

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER
- **Numer artykułu:** 195-P
- **Numer rejestracji** Nie dotyczy
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS05 GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metakrylan 2-hydroksyetylu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P260 Nie wdychać pyłu lub mgły.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 1)

- P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
 P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
 P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 P405 Przechowywać pod zamknięciem.
 P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania
- **vPvB:** Nie ma zastosowania

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 868-77-9	metakrylan 2-hydroksyetylu	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 2)

Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Przed czyszczeniem należy wstępnie wyczyścić urządzenie wilgotną ściereczką pod bieżącą wodą.

Unikać usuwania nieutwardzonych pozostałości produktu do kanalizacji.

· 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Zastosować środek neutralizujący.

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.

Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.

Zapewnić wentylację.

Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

· 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Unikać rozpylania.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać. Wykluczyć pylenie. Nie wdychać pyłu, dymu, gazu, mgiełki, par, aerozolu.

· Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:

Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.

· 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

· Składowanie:

· Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników: Przechowywać w lodówce (2-8°C).

· Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne

· Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:

Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

· 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

· Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

· Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

· Ogólne środki ochrony i higieny:

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami.

Unikać styczności z oczami i skórą.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 3)

· Ochronę dróg oddechowych

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

Zalecana ochrona dróg oddechowych.

· Ochrona rąk:


Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· Ochronę oczu lub twarzy


Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne
· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych
· Ogólne dane
· Stan skupienia

Płyn

· Kolor:

Pomarańczowy

· Zapach:

Bez zapachu

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nieokreślony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Palność materiałów

Nieokreślone

· Dolna i górna granica wybuchowości
· Dolna:

Nieokreślone

· Górna:

Nieokreślone

· Temperatura zapłonu:

106 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

· Temperatura samozapłonu:

375 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

· Temperatura rozkładu:

Nie dotyczy.

· pH w 20 °C

2

· Lepkość kinematyczna

Nieokreślone

· Rozpuszczalność
· Woda:

W pełni mieszalny.

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nie dotyczy.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 4)

· Prężność pary w 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Gęstość w 20 °C:	1 g/cm ³
· Gęstość par	Nieokreślone
· Charakterystyka cząsteczek	Nie dotyczy.

· 9.2 Inne informacje

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyiny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
Brak niebezpiecznej reakcji przy obchodzeniu się i przechowywaniu zgodnie z przepisami.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Tlenek węgla i dwutlenek węgla

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu

Ustne	LD50	4.680 mg/kg (świnka morska)
		3.275 mg/kg (mysz)
		5.050 mg/kg (szczur)
Skórne	LD50	5.000 mg/kg (królik)

- Działanie żrące/drażniące na skórę Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania
- **vPvB:** Nie ma zastosowania
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samoopis): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub niezneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Produkt należy utylizować jako odpad medyczny.
Mieszać pozostałości na materiałach jednorazowego użytku (np. papier, taca) i usuwać je jako odpady stałe.
Nieutwardzone pozostałości produktu należy w miarę możliwości utwardzić przed utylizacją.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:**
Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.
Nie płukać pojemników z produktem przed utylizacją.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|---|---------------------|
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Dyrektywa 94/33/EC:
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
- Dyrektywa 94/85/EEC: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· Rozporządzenie (UE) NR 649/2012

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wyroby medyczne zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS), zwykle jeśli są w stanie gotowym i przeznaczone dla użytkownika końcowego.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 7)

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

Zakresy stężeń składników niebezpiecznych w sekcji 3.2 są oparte na załączniku II 3.2 do rozporządzenia REACH i przyjmują zakresy z kanadyjskich przepisów HPR (Hazardous Products Regulations) sekcja 4.4.1(3) oraz amerykańskich przepisów HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Zakresy stężeń wymienione w niniejszej Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej mogą różnić się od podanych w europejskiej Instrukcji Użytkowania (IFU).

- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

- **Skróty i akronimy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

- **Odkośne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**