


ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** CLEARFIL SE BOND ; BOND
- **Številka artikla:** 064-B
- **Številko registracije** Se ne uporablja
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Zobozdravstveni material
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Dobavitelj :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Področje/oddelek za informacije:** Dobavitelj
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
[Slovenia] Emergency call in the EU: 112
[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

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
 - **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 - **2.2 Elementi etikete**
 - **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
 - **Piktogrami za nevarnost**
- 

GHS07
- **Opozorilna beseda** Pozor
 - **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
2-Hidroksietil metakrilat
 - **Stavki o nevarnosti**
H315 Povzroča draženje kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 - **Previdnostni stavki**
P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.
P264 Po uporabi temeljito umiti.
P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

Trgovsko ime: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(nadaljevanje od strani 1)

P337+P313 Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben
- **vPvB:** Ni uporaben

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.2 Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

· Nevarne sestavine:

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

- **Dodatni napotki:** Silicijev oksid; nanoforma, amorfni silicijev dioksid

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
- **v primeru vdihavanja:**
Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.
V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
CO₂, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Glejte oddelek 8.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Pred čiščenjem opremo predhodno očistite pod tekočo vodo z vlažno krpo.
Izogibajte se odvajanju nevtrjenih ostankov izdelka v kanalizacijo.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
Skrbeti za zadostno zračenje.

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(nadaljevanje od strani 2)

Tekoče sestavne dele pobrati z materialom, ki veže nase tekočino.
 Vakuumsko zapakirajte ali pospravite material in ga vstavite v vsebnik za odstranjevanje. Poskrbite za dobro prezračevanje.

Uporabite osebno varovalno opremo (OVP).

6.4 Sklicevanje na druge oddelke

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje
7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.

Preprečevati nastajanje aerosola.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi. Ne pogoltnite. Izogibajte se ustvarjanju prahu. Ne vdihavajte prahu / dima / plina / megle / hlapov / razpršila.

· **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo
Skladiščenje:

· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Shraniti v hladilniku (2–8 °C).

· **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno

Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:

Posodo imeti zaprto.

V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.

Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.

· **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita
8.1 Parametri nadzora

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Izogniti se stiku z očmi in kožo.

Zaščito dihal

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

Priporočljiva dihalna zaščita.

Zaščito rok


Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(nadaljevanje od strani 3)

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**

Izbira ustreznih rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

- **Splošne navedbe**

- **Agregatno stanje**

Tekočina

- **Barva:**

rumen

- **Vonj:**

brez vonja

- **Tališče/ledišče:**

ni določen

- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

213 °C (868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat)

- **Vnetljivost**

Ni določen

- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

- **spodnja:**

Ni določen

- **zgornja:**

Ni določen

- **Plamenišče:**

106 °C (868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat)

- **Temperatura samovžiga:**

375 °C (868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat)

- **Temperatura razgradnje**

Ne uporablja se.

- **pH**

Ni določen

- **Kinematična viskoznost**

Ni določen

- **Topnost**

- **voda:**

se ne oz. malo meša

- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**

ni uporaben

- **Parni tlak pri 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat)

- **Gostota pri 20 °C:**

1,1 g/cm³

- **Parna gostota:**

Ni določen

- **Lastnosti delcev**

Ne uporablja se.

- **9.2 Drugi podatki**

- **Temperatura vnetišča:**

ni določen.

- **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**

- **Eksplozivi**

Izdelek ne predstavlja nevarnosti eksplozije.

- **Vnetljivi plini**

odpade

- **Aerosoli**

odpade

- **Oksidativni plini**

odpade

- **Plini pod tlakom**

odpade

- **Vnetljive tekočine**

odpade

- **Vnetljive snovi v trdnem stanju**

odpade

- **Samoreaktivne snovi in zmesi**

odpade

- **Piroforne tekočine**

odpade

- **Piroforne trdne snovi**

odpade

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(nadaljevanje od strani 4)

- | | |
|---|--------|
| · Samosegrevajoče se snovi in zmesi | odpade |
| · Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline | odpade |
| · Oksidativne tekočine | odpade |
| · Oksidativne trdne snovi | odpade |
| · Organski peroksidi | odpade |
| · Jedko za kovine | odpade |
| · Desenzibilizirani eksplozivi | odpade |

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost** Ni nevarnih reakcij, če se z njim ravna in skladišči v skladu s predpisi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat

oralen	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
dermalen	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijsko reakcijo kože.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

- **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(nadaljevanje od strani 5)

- **vPvB:** Ni uporaben
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Ta izdelek odstranite kot medicinske odpadke.
Zmešajte ostanke na materialih za enkratno uporabo (npr. papir, pladenj) in jih odstranite kot trdne odpadke.
Neustvarjene ostanke proizvoda je treba pred odstranitvijo, če je to mogoče, strditi.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:**
Embalažo se odloži kot odpadke v skladu z uredbo za embalažo.
Nekontaminirano embalažo se lahko pripelje na recikliranje.
Pred odstranjevanjem posod z izdelkom ne spirajte.
Okvirna direktiva o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES o odpadkih)
[No. 064-B] Embalaža v pokrovčku steklenice vsebuje 0,1 % ali več SVHC.
1. oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)
Številka SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7
[No. 064-B, 064-P] Embalaža znotraj pokrovčka škatle s stekleničko vsebuje 0,1 % ali več SVHC.
1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)
Številka SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a
Številka SCIP se sporoči izvajalcem ravnanja z odpadki iz proizvoda.
Za več informacij o direktivi obiščite spletno stran agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- | | |
|--|-------------|
| · 14.1 Številka ZN in številka ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Kategorija | odpade |
| · 14.4 Skupina embalaže | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.5 Nevarnosti za okolje: | Ni uporaben |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Ni uporaben |
| · 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben |

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(nadaljevanje od strani 6)

· UN "model regulation": odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktive 94/33/EC:** Za osebe starosti pod 18 let velja posebna skrb pri ravnanju s tem izdelkom.
- **Direktive 94/85/EEC:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobena sestavina ni navedena.

· **UREDBA (EU) 2019/1021 o obstojnih organskih onesnaževalih (POP)**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 3· **Uredba (EU) št. 649/2012**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2024/590 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Okvirna direktiva o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES o odpadkih)**

[No. 064-B] Embalaža v pokrovčku steklenice vsebuje 0,1 % ali več SVHC.

1. oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

2. dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

Številka SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

[št. 064-B, 064-P] Embalaža znotraj pokrovčka škatle s stekleničko vsebuje 0,1 % ali več SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

2. dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)

Številka SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

Številka SCIP se sporoči izvajalcem ravnanja z odpadki iz proizvoda.

Za več informacij o direktivi obiščite spletno stran agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.**ODDELEK 16: Drugi podatki**

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

Medicinski pripomočki, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2017/745 in ki so invazivni ali se uporabljajo v neposrednem fizičnem stiku s človeškim telesom, so izvzeti iz določb Uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP/GHS), običajno če so v končnem stanju in namenjeni končnemu uporabniku.

Ta varnostni list je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, Člen 31, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2020/878.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(nadaljevanje od strani 7)

· Okrajšave in akronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

· Relevantne norme

H315 Povzroča draženje kože.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni

SI