

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** CLEARFIL SE BOND ; BOND
- **Číslo artikla:** 064-B
- **Registračné číslo** Nepoužiteľné
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Zubný materiál
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
[Slovakia] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166
[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

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS07

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etike:**
2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát
- **Výstražné upozornenia**
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

(pokračovanie na strane 2)

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND ; BOND

- (pokračovanie zo strany 1)
- P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P321 Odborné ošetrenie (pozri na etikete).
- P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

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

- **Ďalšie údaje:** Oxid kremičitý; nanoforma, amorfný oxid kremičitý

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Časť odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:**
Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadajte lekára.
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Pozri odstavec 8.

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(pokračovanie zo strany 2)

- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
 Pred čistením zariadenie vopred vyčistíte vlhkou handričkou pod tečúcou vodou.
 Nevyliievajte zvyšky nevytvrdeného výrobku do kanalizácie.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
 Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
 Zabezpečiť dostatočné vetranie.
 Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.
 Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie.
 Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
 Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
 Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
 Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
 Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
 Zabrániť vzniku aerosolu.
 Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltat. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujte.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Uchovávať v chladničke (2–8 °C).
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
 Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
 Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
 Chráňte pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
 Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
 Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
 Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
 Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
 Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrany dýchacích ciest**
 Pri krátkodobom alebo nepatnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
 Odporúča sa ochrana dýchania.

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(pokračovanie zo strany 3)

· Ochrana rúk:

Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· Materiál rukavíc

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· Penetračný čas materiálu rukavíc U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.**· Ochrany očí/tváre**

Tesne prilnavé ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach****· Všeobecné údaje****· Skupenstvo**

Kvapalina

· Farba:

žltý

· Zápach:

bez zápachu

· Teplota topenia/tuhnutia:

Neurčený

**· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu
a rozmedzie teploty varu**

213 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)

· Horľavosť

Neurčené

· Dolná a horná medza výbušnosti**· Spodná:**

Neurčené

· Horná:

Neurčené

· Teplota vzplanutia:

106 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)

· Teplota samovznietenia:

375 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)

· Teplota rozkladu:

Neuplatňuje sa.

· Hodnota pH

Neurčené

· Kinematická viskozita

Neurčené

· Rozpustnosť**· Voda:**

nemiešateľné resp. málo miešateľný

· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

nepoužiteľný

· Tlak pár pri 68 °C

1,3 hPa (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)

· Hustota pri 20 °C:1,1 g/cm³**· Hustota pár:**

Neurčené

· Vlastnosti častíc

Neuplatňuje sa.

· 9.2 Iné informácie**· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej
nebezpečnosti****· Výbušniny**

Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu.

· Horľavé plyny

odpadá

· Aerosóly

odpadá

· Oxidujúce plyny

odpadá

(pokračovanie na strane 5)

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|--|--------|
| · Plyny pod tlakom | odpadá |
| · Horľavé kvapaliny | odpadá |
| · Horľavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovoľne reagujúce látky a zmesi | odpadá |
| · Samozápalné (pyroforické) kvapaliny | odpadá |
| · Samozápalné (pyroforické) tuhé látky | odpadá |
| · Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi | odpadá |
| · Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny | odpadá |
| · Oxidujúce kvapaliny | odpadá |
| · Oxidujúce tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky s koroziívnym účinkom na kovy | odpadá |
| · Výbušniny si zníženou citlivosťou | odpadá |

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita** Žiadna nebezpečná reakcia pri manipulácii a skladovaní v súlade s ustanoveniami.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhľičitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát

orálne	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Spôsobuje podráždenie pokožky.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

SK

(pokračovanie na strane 6)

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|--|--------------|
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Smernice 94/33/EC:
Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
- Smernice 94/85/EEC: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (POP)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3

· Rady (EÚ) č. 649/2012

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1148

· Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2024/590 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rámcová smernica o odpadoch (smernica 2008/98/ES o odpadoch)

[No. 064-B] Obal vo vnútri uzáveru fľaše obsahuje 0,1 % alebo viac SVHC.

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

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

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

[č. 064-B, 064-P] Obal vo vnútri uzáveru obalu fľaše obsahuje po 0,1 % alebo viac SVHC.

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

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

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

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

Číslo SCIP sa oznámi prevádzkovateľom odpadu z výrobku.

Viac informácií o smernici nájdete na webovej stránke agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(pokračovanie na strane 8)

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(pokračovanie zo strany 7)

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

Zdravotnícke pomôcky, ako sú definované v nariadení (EÚ) 2017/745 a ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) zvyčajne vtedy, ak sú v konečnom stave a sú určené pre konečného používateľa.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, Článok 31 zmeneného nariadením (EÚ) 2020/878.

· **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Zaradenie zmesi založené vo všeobecnosti na metóde výpočtu podľa aplikácie údajov o materiáloch v súlade s Nariadením (ES) č. 1272/2008.

· **Skratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

· **Relevantné vety**

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

· * **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**