

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL SE Protect ; BOND
- **Číslo výrobku:** 092-B
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Další údaje**
Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určeno pro konečného uživatele.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P302+P352 PŘI STÝKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.10.2024

Číslo verze 10 (nahrazuje verzi 9)

Revize: 03.10.2024

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(pokračování strany 1)

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 868-77-9	2-Hydroxyethyl-methakrylát	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	fluorid sodný	< 1%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

- **Dodatečná upozornění:** oxid křemičitý; Nanoforma, amorfni oxid křemičitý, velikost částic 1 - 100 nm

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.10.2024

Číslo verze 10 (nahrazuje verzi 9)

Revize: 03.10.2024

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nejsou nutná zvláštní opatření.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázicemi kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Pokud se vysype (vylije), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum.
Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.
Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uložení v ledničce (2-8°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.10.2024

Číslo verze 10 (nahrazuje verzi 9)

Revize: 03.10.2024

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(pokračování strany 3)

· Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje

Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech****· Všeobecné údaje****· Skupenství**

Kapalina

· Barva:

Žlutá

· Zápach:

Bez zápachu

· Bod tání / bod tuhnutí

Neurčeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

213 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· Hořlavost

Není určeno.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**· Dolní mez:**

Není určeno.

· Horní mez:

Není určeno.

· Bod vzplanutí:

106 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· Teplota samovznícení:

375 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· Teplota rozkladu:

Nepoužije se.

· pH

Není určeno.

· Kinematická viskozita

Není určeno.

· Rozpustnost**· vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)

Nelze použít.

· Tlak páry při 68 °C:

1,3 hPa (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· Hustota při 20 °C:1,1 g/cm³**· Hustota páry:**

Není určeno.

· Charakteristiky částic

Nepoužije se.

· 9.2 Další informace**· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti****· Výbušniny**

Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.

· Hořlavé plyny

odpadá

· Aerosoly

odpadá

(pokračování na straně 5)

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.10.2024

Číslo verze 10 (nahrazuje verzi 9)

Revize: 03.10.2024

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(pokračování strany 4)

· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivitelé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát**

Orálně	LD50	4.680 mg/kg (morče)
		3.275 mg/kg (myš)
		5.050 mg/kg (krysa)
Pokožkou	LD50	5.000 mg/kg (králík)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.10.2024

Číslo verze 10 (nahrazuje verzi 9)

Revize: 03.10.2024

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(pokračování strany 5)

· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace· **12.1 Toxicita**· **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**· **PBT:** Nedá se použít.· **vPvB:** Nedá se použít.· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**· **Další ekologické údaje:**· **Všeobecná upozornění:**

Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování· **13.1 Metody nakládání s odpady**· **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.· **Kontaminované obaly:**· **Doporučení:**

Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.

Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)

[č. 092-B] Obal uvnitř uzávěru lahve obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.

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

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

Číslo SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Č. 092-B, 092-P] Obal uvnitř uzávěru pouzdra lahvičky obsahuje po 0,1 % nebo více SVHC.

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

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

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

Číslo SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výroby.

Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

(pokračování na straně 7)

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.10.2024

Číslo verze 10 (nahrazuje verzi 9)

Revize: 03.10.2024

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- Derek č. 94/85/EEC: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Nejsou uvedeny žádné součásti

· Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)

[č. 092-B] Obal uvnitř uzávěru lahvičky obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.

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

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

Číslo SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Č. 092-B, 092-P] Obal uvnitř uzávěru pouzdra lahvičky obsahuje po 0,1 % nebo více SVHC.

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

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

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

Číslo SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.

Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.10.2024

Číslo verze 10 (nahrazuje verzi 9)

Revize: 03.10.2024

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(pokračování strany 7)

· **Relevantní věty**

- H301 Toxický při požití.
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ