



ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- **Številka artikla:** 092-P
- **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 Corr. 1 H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
Eye Dam. 1 H318 Povzroča hude poškodbe 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**
- 

- GHS05 GHS07
- **Opozorilna beseda** Nevarno
 - **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
2-Hidroksietil metakrilat
2-(Dimetilamino)etil metakrilat
 - **Stavki o nevarnosti**
H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
 - **Previdnostni stavki**
P260 Ne vdihavati prahu ali meglice.
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P303+P361+P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho].
P304+P340 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
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.

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(nadaljevanje od strani 1)

- P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
 P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
 P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
 P405 Hraniti zaklenjeno.
 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	
CAS: 2867-47-2	2-(Dimetilamino)etil metakrilat	1-7%
EINECS: 220-688-8	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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 in se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:** Piti obilo vode in dovajati sveži zrak. Nemudoma vključiti zdravnika.
- **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**
Pri segrevanju ali v primeru požara tvorjenje strupenih plinov.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Namestiti si dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Namestiti si dihalni aparat.

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(nadaljevanje od strani 2)

Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.

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:**

Uporabiti sredstvo za nevtralizacijo.

Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

Skrbeti za zadostno zračenje.

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:** Imeti pripravljene dihalne aparate.

• **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.

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(nadaljevanje od strani 3)

Priporočljiva dihalna zaščita.

· Zaščito rok


Zaščitne rokavice.

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

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 ustrezne 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:

svetlomoder

· Vonj:

brez vonja

· Tališče/ledišče:

ni določen

· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

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

· 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 pri 20 °C

2

· Kinematična viskoznost

Ni določen

· Topnost
· voda:

se delno meša

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

ni uporaben

· Parni tlak pri 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· 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.

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(nadaljevanje od strani 4)

· 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
· 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, ogljikov dioksid in dušikovi oksidi
Fosforjevi oksidi (npr. P2O5)

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)

2867-47-2 2-(Dimetilamino)etil metakrilat

oralen	LD50	1.751 mg/kg (rat)
inhalativen	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)
	LD50	25 mg/kg (mouse - intraperitoneal)

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hude poškodbe 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.

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(nadaljevanje od strani 5)

- **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 Obstočnost 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
- **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.
Ne sme v nerazredčenem oz. nenevtraliziranem stanju odteči v odpadne vode oz. v usedalni bazen.

 * **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. 092-B, 092-P] Embalaža znotraj pokrovnika škatle za steklenico 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: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
Številka SCIP se sporoči izvajalcem ravnanja z odpadki iz izdelka.
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

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(nadaljevanje od strani 6)

· 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
· 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. 092-B, 092-P] Embalaža v pokrovčku 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: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Številka SCIP se sporoči izvajalcem ravnanja z odpadki iz izdelka.

 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.

SI

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(nadaljevanje od strani 7)

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.

Razponi koncentracij za nevarne sestavine v oddelku 3.2 temeljijo na 3.2 Priloge II k uredbi REACH in prevzemajo razpone iz kanadskega pravilnika HPR (Hazardous Products Regulations), oddelek 4.4.1(3), in ameriškega standarda HCS (Hazard Communication Standard), §1910.1200(i)(1)(iv). Razponi koncentracij, navedeni v tem varnostnem listu, se lahko razlikujejo od tistih, ki so navedeni v evropskem IFU (Navodilih za uporabo).

· 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.

· Okrajšave in akronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4
Skin Corr. 1: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1
Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1
Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

· Relevantne norme

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
H315 Povzroča draženje kože.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni