

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL SE BOND ; BOND
- **Numer artykułu:** 064-B
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał wiążący
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Dane dodatkowe**
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 przeznaczonym dla użytkownika końcowego.

- **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**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metakrylan 2-hydroksyetylu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264 Dokładnie umyć po użyciu.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 7

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(ciąg dalszy od strony 1)

- P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
 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.
 P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
 P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 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

- **3.1 Substancje żadne**
- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	dian A metakrylanu diglicerydy ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	25-45%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metakrylan 2-hydroksyetylu ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20-40%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu ⚠ Repr. 2, H361f	<3%

· Inne składniki:

Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny
 Krzemionka amorficzna
 Diwodorofosforan 10-metakryloilo-oksydecylu
 Akcelerator
 dl-Kamforochinon

- **Wskazówki dodatkowe:** tlenek krzemu; Nanoforma, amorficzna krzemionka, wielkość cząstek 1 - 100nm

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **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:**
Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
Nosić pełne ubranie ochronne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **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.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **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 gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(ciąg dalszy od strony 3)

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:**
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **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.
- **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:** Żółty
- **Zapach:** Bez zapachu
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** -12°C (metakrylan 2-hydroksyetylu)
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** 205°C (metakrylan 2-hydroksyetylu)
- **Palność materiałów** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 7

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(ciąg dalszy od strony 4)

· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	nieokreślone
· Górna:	nieokreślone
· Temperatura zapłonu:	97°C (metakrylan 2-hydroksyetylu)
· Temperatura palenia się:	nieokreślone
· Temperatura rozkładu:	nieokreślone
· pH	nieokreślone
· Lepkość:	nieokreślone
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	nieokreślone
· Prężność pary	nieokreślone
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	1,1 g/cm ³
· Gęstość względna	nieokreślone
· Gęstość par	nieokreślone

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Ciecz
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Temperatura/zakres mięknięcia	
· Właściwości utleniające:	nieokreślone
· Szybkość parowania	nieokreślone
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny 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
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- 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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(ciąg dalszy od strony 5)

- 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	4680 mg/kg (świnka morska)
		3275 mg/kg (mysz)
		5050 mg/kg (szczur)

- Działanie żrące/drażniące na skórę
Działa drażniąco na skórę.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Działa drażniąco na oczy.
- 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.
- 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 (samookreślenie): 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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 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
- **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.

- **Oдноśne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 7

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(ciąg dalszy od strony 7)

· Skróty i akronimy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

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

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

PL