

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

Datum vydání: 15.01.2025

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 15.01.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Číslo výrobku:** 120, 145
- **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 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:**
triethylenglycol dimethakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
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).
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 15.01.2025

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 15.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračování strany 1)

- **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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethylenglycol dimethakrylát ⚠ Skin Sens. 1B, H317	0,5-5%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Quartz (SiO ₂) látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	0,1-1,5%

- **Dodatečná upozornění:** oxid hlinitý; Nano forma, silanovaný oxid hlinitý, 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 několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **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, hasicí 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.

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:**
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).

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 15.01.2025

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 15.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračování strany 2)

- **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.
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:** Skladovat na chladném místě (2-25°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **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:****14808-60-7 Quartz (SiO₂)**BOELV (EU) Dlouhodobá hodnota: 0,1* mg/m³
*respirable fraction

- **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:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **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.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 15.01.2025

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 15.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

· Ochrana očí a obličeje Ochranné brýle

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Skupenství

Pevné

· Barva:

Zbarvená

· Zápach:

Bez zápachu

· Bod tání / bod tuhnutí

Neurčeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

Není určeno.

· Hořlavost

Není určeno.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

Nepoužije se.

· Horní mez:

Nepoužije se.

· Bod vzplanutí:

Nedá se použít.

· Teplota samovznícení:

Nepoužije se.

· Teplota rozkladu:

Nepoužije se.

· pH

Není určeno.

· Kinematická viskozita

Nedá se použít.

· Rozpustnost

· vodě:

Nerozpustná.

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

Nelze použít.

· Tlak páry:

Nedá se použít.

· Hustota při 20 °C:

2,5 g/cm³

· Hustota páry:

Nedá se použít.

· Charakteristiky částic

Viz bod 3.

· 9.2 Další informace

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny

Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.

· Hořlavé plyny

odpadá

· Aerosoly

odpadá

· 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

· Znečlivělé výbušniny

odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 15.01.2025

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 15.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračování strany 4)

- **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:** Kyslíčník uhelnatý nebo kyslíčník 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:****109-16-0 triethylenglycol dimethakrylát**

Orálně	LD50	2.000 mg/kg (myš)
		10.800 mg/kg (krysa)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.
- **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:** Všeobecně neohrožuje vodu

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 15.01.2025

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 15.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračování strany 5)

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.

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 |
| · 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.

- 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.

· **Relevantní věty**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 15.01.2025

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 15.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračování strany 6)

· **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

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B

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

CZ