

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
- **Numer artykułu:** 028
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Adhezyjna porcelana dentystyczna
- **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**  
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **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** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
- **Hasło ostrzegawcze** brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- **Składniki niebezpieczne:** brak
- **Inne składniki:**  
Hydrofobowy aromatyczny dimetakrylan  
Metakrylan 3-trimetoksyilopropylu

**Nazwa handlowa: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

(ciąg dalszy od strony 1)

**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:**  
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości 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
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 ciecz (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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

**Nazwa handlowa: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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

## 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:**  
 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 przestrzec.
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płyn
- **Kolor:** Przeświecający
- **Zapach:** Słaby zapach metakrylanu
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

**Nazwa handlowa: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

(ciąg dalszy od strony 3)

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nieokreślone
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	190 °C (3-trimethoxysilylpropyl methacrylate)
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	nieokreślone
· Górna:	nieokreślone
· Temperatura zapłonu:	92 °C (3-trimethoxysilylpropyl methacrylate)
· Temperatura palenia się:	nie do użytku
· 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.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(ciąg dalszy od strony 4)

- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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:**

**2530-85-0 metakrylan propylo 3-trimetoksyilanu**

Ustne	LD50	22.600 mg/kg (szczur)
Skórne	LD50	500 mg/kg (królik)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **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** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

**Nazwa handlowa: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

(ciąg dalszy od strony 5)

### 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

- |  |                      |
|--|----------------------|
| · <b>14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>              |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | brak                 |
| · <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>                     |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | brak                 |
| · <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>                 |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    |                      |
| · <b>Klasa</b>   | brak                 |
| · <b>14.4 Grupa pakowania</b>                                    |                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | brak                 |
| · <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b>                         |                      |
| · <b>Zanieczyszczenia morskie:</b>                               | Nie                  |
| · <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>     | Nie ma zastosowania. |
| · <b>14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</b> | Nie ma zastosowania. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                  | 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
- **Ocena bezpieczeństwa chemicznego**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**  
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

**Nazwa handlowa: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

(ciąg dalszy od strony 6)

**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.

- **Skróty i akronimy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- \* **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**