

**ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću**

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2
- **Šifra proizvoda:** 207, 225, 244, 245
- **Broj registracije** Nije primjenjivo
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Stomatološki materijal
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Dobavljač :**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Dobavljač
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
[Croatia] Centar za kontrolu otrovanja (CKO): +3851 2348 342  
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

**ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Dodatni podaci**  
Medicinski proizvodi kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 i koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom, izuzeti su od odredaba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjen krajnjem korisniku.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**

- **3.2 Smjese**
- **Opis:** Ova smjesa ne sadrži nikakve tvari koje treba spomenuti prema kriterijima Uredbe (EZ) br. 1272/2008.
- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:** poništava
- **Dodatne informacije:**  
silicijev oksid; Nanoforma, amorfni silicij, veličina čestica 1 - 100 nm  
Aluminijev oksid; Nanoforma, veličina čestica 1 - 100 nm

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

(Nastavak na strani 2)

**Naziv proizvoda: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2**

(Nastavak sa strane 1)

- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**  
CO<sub>2</sub>, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.  
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

**ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Nisu potrebne nikakve posebne mjere.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Zaustavite prolijevanje, a zatim stavite u odgovarajući spremnik. Minimizirajte stvaranje prašine. Ne ispirite u kanalizaciju ili dopustite da uđe u vodene puteve.  
Usisavačem očistite ili pometite materijal i stavite ga u spremnik za odlaganje. Osigurajte ventilaciju.  
Koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

**ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**  
Izbjegavati dodir s kožom i očima. Nemoj progutati. Izbjegavajte stvaranje prašine. Nemojte udisati prašinu / dim / plin / maglu / pare / raspršivač.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Skladištiti na hladnom mjestu (2-25°C).
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**  
Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.  
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.  
Zaštiti od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(Nastavak sa strane 2)

**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**  
Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
- **Zaštita ruku:**  
Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.  
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.  
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**  
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**  
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **Zaštitu očiju/lica** Zaštitne naočale

**ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Čvrst
- **Boja:** Obojan
- **Miris:** Bez mirisa
- **Talište/ledište:** Neodređen.
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Nije određeno.
- **Zapaljivost** Nije određeno.
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** nije primjenjiv
- **Gornja:** nije primjenjiv
- **Plamište:** Nije primjenjiv.
- **Temperatura samozapaljenja:** Nije primjenjivo.
- **Temperatura raspadanja** Nije primjenjivo.
- **pH** Nije određeno.
- **Kinematička viskoznost** Nije primjenjiv.
- **Topljivost**
- **vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije primjenjiv.
- **Tlak pare:** Nije primjenjiv.
- **Gustoća kod 20 °C:** 1,7 g/cm<sup>3</sup>
- **Gustoća pare** Nije primjenjiv.
- **Svojstva čestica** Vidi odjeljak 3.

(Nastavak na strani 4)

**Naziv proizvoda: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2**

(Nastavak sa strane 3)

· <b>9.2 Ostale informacije</b>	
· <b>Temperatura paljenja:</b>	nije određeno.
· <b>Informacije o razredima fizikalne opasnosti</b>	
· <b>Eksplozivi</b>	Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.
· <b>Zapaljivi plinovi</b>	poništava
· <b>Aerosoli</b>	poništava
· <b>Oksidirajući plinovi</b>	poništava
· <b>Plinovi pod tlakom</b>	poništava
· <b>Zapaljive tekućine</b>	poništava
· <b>Zapaljive krute tvari</b>	poništava
· <b>Samoreagirajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Piroforne tekućine</b>	poništava
· <b>Piroforne krute tvari</b>	poništava
· <b>Samozagrijavajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće tekućine</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće krute tvari</b>	poništava
· <b>Organski peroksidi</b>	poništava
· <b>Tvari ili smjese nagrizajuće za metale</b>	poništava
· <b>Desenzitirani eksplozivi</b>	poništava

### ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost** Nema opasnih reakcija kada se rukuje i skladišti u skladu s odredbama.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Ugljični monoksid i ugljični dioksid

### ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrivanje/nadraživanje kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(Nastavak sa strane 4)

## · 11.2 Informacije o drugim opasnostima

## · Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

**ODJELJAK 12: Ekološke informacije**

## · 12.1 Toksičnost

· Akvatična toksičnost: Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.2 Postojanost i razgradivost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.3 Bioakumulacijski potencijal Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.4 Pokretljivost u tlu Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## · 12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

· PBT: Nije primjenjiv.

· vPvB: Nije primjenjiv.

· 12.6 Svojstva endokrine disrupcije Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

## · 12.7 Ostali štetni učinci

· Daljnje ekološke upute:

· Opće upute: Općenito ne zagađuje vodu

**ODJELJAK 13: Zbrinjavanje**

## · 13.1 Metode obrade otpada

· Preporuka: Manje količine se mogu odlagati zajedno s komunalnim otpadom.

## · Onečišćena ambalaža:

· Preporuka: Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.

**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**

## · 14.1 UN broj ili identifikacijski broj

· ADR, ADN, IMDG, IATA poništava

## · 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u

· ADR, ADN, IMDG, IATA poništava

## · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasa poništava

## · 14.4 Skupina pakiranja

· ADR, ADN, IMDG, IATA poništava

## · 14.5 Opasnosti za okoliš

Nije primjenjiv.

## · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nije primjenjiv.

## · 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu

s instrumentima IMO-a Nije primjenjiv.

## · UN "Regulacija modela":

poništava

HR

(Nastavak na strani 6)

**Naziv proizvoda: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2**

(Nastavak sa strane 5)

**ODJELJAK 15: Informacije o propisima**

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 94/33/EC:**  
Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.

**· Uredba (EU) br. 649/2012**

Nijedan sastojak nije na popisu

**· Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge**

Nijedan sastojak nije na popisu

**· Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**

Nijedan sastojak nije na popisu

**· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

**ODJELJAK 16: Ostale informacije**

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

Ovaj sigurnosno-tehnički list je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, članak 31 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/878.

**· Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.

**· Skraćenice i kratice:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**· \* Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**