

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : Powder Type**
- **Šifra proizvoda: 824**
- **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 (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

**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.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **Označivanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml**
- **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

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.

**Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Nastavak sa strane 1)

- **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** Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.  
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**  
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.  
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:** Čuvati na 1 - 30 °C
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**  
Spremnik moraju biti nepropustno zatvoreni.  
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.  
Zaštititi 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: CERABIEN ZR : Powder Type

(Nastavak sa strane 2)

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

## · 8.1 Nadzorni parametri

· Nadzor izloženosti na radnom mjestu:	
<b>Cink željezo kromit smeđi spinel (CPMA)</b>	
GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 2 mg/m <sup>3</sup>
IOELV (EU)	Dugotrajna vrijednost: 2 mg/m <sup>3</sup> as Cr
<b>60676-86-0 Silica, fused</b>	
GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 0,08* mg/m <sup>3</sup> *respirabilna prašina
<b>Zirconium Praseodymium Yellow Zircon</b>	
GVI (HR)	Kratkotrajna vrijednost: 10 mg/m <sup>3</sup> Dugotrajna vrijednost: 5 mg/m <sup>3</sup> kao Zr
<b>1314-23-4 cirkonijev dioksid</b>	
GVI (HR)	Kratkotrajna vrijednost: 10 mg/m <sup>3</sup> Dugotrajna vrijednost: 5 mg/m <sup>3</sup> kao Zr
<b>1344-28-1 Aluminijev oksid</b>	
GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m <sup>3</sup> *ukupna prašina; **respirabilna prašina
<b>18282-10-5 kositreni dioksid</b>	
GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 2 mg/m <sup>3</sup> kao Sn
IOELV (EU)	Dugotrajna vrijednost: 2 mg/m <sup>3</sup> as Sn

· **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

HR

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : Powder Type

(Nastavak sa strane 3)

**ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**\* **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· Opće informacije	Čvrst
· Agregatno stanje	Obojan
· Boja:	Bez mirisa
· Miris:	Neodređen
· Talište/ledište:	
· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	Nije određeno.
· Zapaljivost	Materijal nije zapaljiv.
· 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:	2,6 g/cm <sup>3</sup>
· Gustoća pare	Nije primjenjiv
· Svojstva čestica	Nije određeno

\* **9.2 Ostale informacije**

· Temperatura paljenja:	nije određeno.
-------------------------	----------------

\* **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**

· Eksplozivi	Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	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 izbjevati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 5)

**Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Nastavak sa strane 4)

- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

### 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.
- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**
- **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.
- **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:**  
Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad.  
Ostatke pomiješajte s materijalima za jednokratnu upotrebu (npr. papir, pladanj) i odložite ih kao kruti otpad.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:**  
Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.

(Nastavak na strani 6)

**Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Nastavak sa strane 5)

Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.  
 Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.

**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

**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) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

Nijedan sastojak nije na popisu

- Uredba (EU) br. 649/2012

Nijedan sastojak nije na popisu

- UREDBA (EU) 2019/1148

- Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI

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.

-HR-

(Nastavak na strani 7)

**Naziv proizvoda: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Nastavak sa strane 6)

**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.

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 odredbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjeni krajnjem korisniku.

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**