

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Šifra proizvoda:** 177
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **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 označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**

GHS07
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
trietilenglikol dimetil-akrilat
- **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
P280 Nosite zaštitne rukavice.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim odredbama.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.09.2024

Broj verzije 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 10.09.2024

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Nastavak sa strane 1)

- **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:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 109-16-0	trietilenglikol dimetil-akrilat	⚠ Derm. senz. 1B, H317	< 20%
EINECS: 203-652-6			

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
- **Nakon udisanja:**
Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.
U besvjesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.
- **Nakon dodira s kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
- **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:**
CO₂, 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**
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
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.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.09.2024

Broj verzije 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 10.09.2024

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

(Nastavak sa strane 2)

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:** Skladištiti na hladnom mjestu (2-25°C).
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Spremници moraju biti nepropustno zatvoreni.
Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

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**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravek.
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: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Nastavak sa strane 3)

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:	1,8 g/cm ³
· 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 izbjeći** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.09.2024

Broj verzije 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 10.09.2024

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Nastavak sa strane 4)

- **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.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

109-16-0 trietilenglikol dimetil-akrilat

Oralno	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- **Nagrizanje/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**
Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **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**
Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

-HR-

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Nastavak sa strane 5)

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:**
Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.
Okvirna direktiva o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ o otpadu)
[No. 177] O-prsten koji se koristi na vrhu klipa u štrcaljki sadrži 0,1% ili više SVHC.
Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
SCIP broj [niska i super niska vrsta]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
SCIP broj [High Type]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
SCIP broj mora se priopćiti operaterima proizvoda za otpad.
Za više informacija o Direktivi posjetite web stranicu ECHA-e: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

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) 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

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.09.2024

Broj verzije 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 10.09.2024

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Nastavak sa strane 6)

· 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

· Okvirna direktiva o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ o otpadu)

[No. 177] O-prsten koji se koristi na vrhu klipa u štrcaljki sadrži 0,1% ili više SVHC.

Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP broj [niska i super niska vrsta]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP broj [High Type]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

SCIP broj mora se priopćiti operaterima proizvoda za otpad.

Za više informacija o Direktivi posjetite web stranicu ECHA-e: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**· 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.

· Značenje oznakaupozorenja:

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

· 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

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

Derm. senz. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1B. kategorija

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju

HR