

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.09.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 10.09.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Številka artikla:** 177
- **Številko registracije** Se ne uporablja
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Zobozdravstveni material
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Dobavitelj :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Področje/oddelek za informacije:** Dobavitelj
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
[Slovenia] Emergency call in the EU: 112
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Dodatni podatki**
Medicinski pripomočki, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2017/745 in ki so invazivni ali se uporabljajo v neposrednem fizičnem stiku s človeškim telesom, so izvzeti iz določb Uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP/GHS) običajno, če so v končanem stanju in namenjen končnemu uporabniku.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
trietilenglikol dimetakrilat
- **Stavki o nevarnosti**
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**
P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P280 Nositi zaščitne rokavice.
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.09.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 10.09.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(nadaljevanje od strani 1)

- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.2 Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

· **Nevarne sestavine:**

CAS: 109-16-0	trietilenglikol dimetakrilat	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 20%
EINECS: 203-652-6			

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
- **v primeru vdihavanja:**
Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.
V primeru nezvesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijemo:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
CO₂, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Glejte oddelek 8.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
Skrbeti za zadostno zračenje.
Vsebino odlijte, nato jo postavite v ustrezen vsebnik. Zmanjšajte čim bolj nastanek prahu. Ne odlijte v vodno kanalizacijo in preprečite vstop snovi v vodotoke.
Vakuumsko zapakirajte ali pospravite material in ga vstavite v vsebnik za odstranjevanje. Poskrbite za dobro prezračevanje.
Uporabite osebno varovalno opremo (OVP).
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.09.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 10.09.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi. Ne pogoltajte. Izogibajte se ustvarjanju prahu. Ne vdihavajte prahu / dima / plina / megla / hlapov / razpršila.

· Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji: Posebni ukrepi niso potrebni.**7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo****· Skladiščenje:****· Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti na hladnem (2-25°C).**· Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno**· Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**

Posodo imeti zaprto.

Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.

V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.

7.3 Posebne končne uporabe Druge relevantne informacije niso na voljo.**ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita****8.1 Parametri nadzora****· Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:****7631-86-9 Silicijev dioksid**

MV (SI)	dolgoročna vrednost: 4 mg/m ³
	Inhalabilna frakcija, Y

· Dodatni napotki: Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.**8.2 Nadzor izpostavljenosti****· Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.**· Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema****· Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

· Zaščito dihal Priporočljiva dihalna zaščita.**· Zaščito rok**

Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

· Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.09.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 10.09.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(nadaljevanje od strani 3)

· Zaščito za oči/obraz Zaščitna očala.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**· 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

· Splošne navedbe	
· Agregatno stanje	trden
· Barva:	obarvan
· Vonj:	brez vonja
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	Ni določen.
· Vnetljivost	Ni določen.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni uporaben.
· zgornja:	Ni uporaben.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura samovžiga:	Ne uporablja se.
· Temperatura razgradnje	Ne uporablja se.
· pH	Ni določen.
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	ni uporaben
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota pri 20 °C:	1,8 g/cm ³
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	Ni določen.

· 9.2 Drugi podatki

· Temperatura vnetišča:	ni določen.
-------------------------	-------------

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

· Eksplozivni	Izdelek ne predstavlja nevarnosti eksplozije.
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost**· 10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.09.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 10.09.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(nadaljevanje od strani 4)

- **10.2 Kemijska stabilnost** Ni nevarnih reakcij, če se z njim ravna in skladišči v skladu s predpisi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

109-16-0 trietilenglikol dimetakrilat

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

- **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.09.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 10.09.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(nadaljevanje od strani 5)

· **Neočiščena embalaža:**· **Priporočilo:**

Embalažo se odloži kot odpadke v skladu z uredbo za embalažo.

Okvirna direktiva o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES o odpadkih)

[št. 177] O-obroč, ki se uporablja na vrhu bata v brizgalki, vsebuje 0,1 % ali več SVHC.

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

Številka SCIP [nizka in zelo nizka vrsta]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Številka SCIP [visoka vrsta]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Številka SCIP se sporoči upravljavcem odpadkov proizvoda.

Za več informacij o direktivi obiščite spletno mesto agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**ODDELEK 14: Podatki o prevozu**· **14.1 Številka ZN in številka ID**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpade

· **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpade

· **14.3 Razredi nevarnosti prevoza**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Kategorija**

odpade

· **14.4 Skupina embalaže**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpade

· **14.5 Nevarnosti za okolje:**

Ni uporaben.

· **14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**

Ni uporaben.

· **14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**

Ni uporaben.

· **UN "model regulation":**

odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki· **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**· **Direktive 94/33/EC:** Za osebe starosti pod 18 let velja posebna skrb pri ravnanju s tem izdelkom.· **Direktive 94/85/EEC:** Druge relevantne informacije niso na voljo.· **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobena sestavina ni navedena.· **Uredba (EU) št. 649/2012**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2024/590 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Okvirna direktiva o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES o odpadkih)**

[št. 177] O-obroč, ki se uporablja na vrhu bata v brizgalki, vsebuje 0,1 % ali več SVHC.

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

Številka SCIP [nizka in zelo nizka vrsta]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po Uredbo (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.09.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 10.09.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(nadaljevanje od strani 6)

Številka SCIP [visoka vrsta]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Številka SCIP se sporoči upravljavcem odpadkov proizvoda.

Za več informacij o direktivi obiščite spletno mesto agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.**ODDELEK 16: Drugi podatki**

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

Ta varnostni list je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, Člen 31, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2020/878.

· **Relevantne norme**

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

· **Okrajšave in akronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI