

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**
- **Šifra proizvoda: 215**
- **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**
Zap. tek. 2 H225 Lako zapaljiva tekućina i para.
- **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**



GHS02

- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake upozorenja**
H225 Lako zapaljiva tekućina i para.
- **Oznake obavijesti**
 - P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Ne pušiti.
 - P233 Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
 - P240 Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvat kemikalije.
 - P241 Rabiti [električnu/ventilacijsku/rasvjetnu] opremu koja neće izazvati eksploziju.
 - P242 Rabiti neiskreći alat.
 - P243 Poduzeti mjere za sprečavanje statičkog elektriciteta.
 - P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
 - P303+P361+P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.
 - P403+P235 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim.
 - P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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: 64-17-5	etanol	 Zap. tek. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Odmah oprati vodom.
- **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.
- **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:** Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
vidi poglavlje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
Sprječiti prodiranje u kanalizaciju, jame ili podrume.
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.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.
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)

Naziv proizvoda: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

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:**

Izvore paljenja držati podalje - ne pušiti.

Poduzeti mjere protiv elektrostatičkog punjenja.

· **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**· **Skladištenje:**· **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Čuvajte u hladnjaku (2–8 °C) .· **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno· **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**

Spremnici moraju biti nepropusno 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.**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**· **8.1 Nadzorni parametri**· **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:****64-17-5 etanol**GVI (HR) | Dugotrajna vrijednost: 1900 mg/m³, 1000 ppm· **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 natopljenju 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 /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.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Nastavak sa strane 3)

· Zaštitu očiju/lica



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

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

· Opće informacije

· Agregatno stanje

Tekućina

· Boja:

Bezbojan

· Miris:

Poput alkohola

· Talište/ledište:

Neodređen

· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

78 °C (64-17-5 etanol)

· Zapaljivost

Lako zapaljivo.

· Donja i gornja granica eksplozivnosti

· Donja:

3,5 Vol % (64-17-5 etanol)

· Gornja:

15 Vol % (64-17-5 etanol)

· Plamište:

13 °C (64-17-5 etanol)

· Temperatura samozapaljenja:

425 °C (64-17-5 etanol)

· Temperatura raspadanja

Nije primjenjivo.

· pH

Nije određeno

· Kinematička viskoznost

Nije određeno

· Topljivost

· vodom:

Djelomično se može miješati.

· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)

Nije primjenjiv.

· Tlak pare kod 20 °C:

59 hPa (64-17-5 etanol)

· Gustoća kod 20 °C:

0,8 g/cm³

· Gustoća pare

Nije određeno

· Svojstva čestica

Nije primjenjivo.

· **9.2 Ostale informacije**

· Temperatura paljenja:

nije određeno.

· **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**

· Eksplozivni

Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.

· Zapaljivi plinovi

poništava

· Aerosoli

poništava

· Oksidirajući plinovi

poništava

· Plinovi pod tlakom

poništava

· Zapaljive tekućine

Lako zapaljiva tekućina i para.

· 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

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Nastavak sa strane 5)

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

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.

Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.

Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj

· ADR, IMDG, IATA

UN1170

· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u

· ADR

1170 ETANOL (ETIL ALKOHOL) smjesa

· IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· IATA

ETHANOL mixture

· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· ADR, IMDG, IATA



· klasa

3 zapaljive tekućine

· Popis opasnosti

3

· 14.4 Skupina pakiranja

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Opasnosti za okoliš

Nije primjenjiv

· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Upozorenje: zapaljive tekućine

· Oznaka opasnosti (Kemler-broj):

33

· EMS-broj:

F-E,S-D

· Stowage Category

A

· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjiv

· Transport/daljnji podaci:

· ADR

· Ograničene količine

1L

· Izuzete količine (EQ)

Oznaka: E2

Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 ml

Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 500 ml

· Prijevozna kategorija

2

· Tunelska restrikcijska oznaka

D/E

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Nastavak sa strane 6)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Regulacija modela":	UN 1170 ETANOL (ETIL ALKOHOL) SMJESA, 3, II

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 mladih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.
- **Seveso kategorije P5c ZAPALJIVE TEKUĆINE**
- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine 5.000 t**
- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine 50.000 t**

· UREDBA (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

Nijedan sastojak nije na popisu

· UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII. Uvjeti ograničenja: 3

· 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.

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

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Zap. tek. 2: Zapaljive tekućine – 2. kategorija

(Nastavak sa strane 7)

· Značenje oznaka upozorenja:

H225 Lako zapaljiva tekućina i para.

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju

HR