

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** CLEARFIL SE Protect ; BOND
- **Šifra proizvoda:** 092-B
- **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**
Nadraž. koža 2. H315 Nadražuje kožu.
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
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:**
2-hidroksietil-metakrilat
- **Oznake upozorenja**
H315 Nadražuje kožu.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.
P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 03.10.2024

Broj verzije 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 03.10.2024

Naziv proizvoda: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Nastavak sa strane 1)

- P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
- 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).
- P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

- **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: 868-77-9	2-hidroksietil-metakrilat	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	natrijev fluorid	< 1%
EINECS: 231-667-8	⚠ Ak. toks. 3, H301; ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319, EUH032	

- **Dodatne informacije:** silicijev oksid; Nanoforma, amorfni silicij, veličina čestica 1 - 100 nm

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 ispirati.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **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.

HR

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Nastavak sa strane 2)

*

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**
Pokupiti pomoću materijala koji vežu tekućinu na sebe (pijesak, kremena zemlja, vezivo kiselina, univerzalna veziva, piljevina).
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 rukovanje 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 nastajanje aerosola.
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:** Čuvajte u hladnjaku (2–8 °C) .
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Spremnici 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:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

(Nastavak na strani 4)

-HR-

Naziv proizvoda: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Nastavak sa strane 3)

· 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.

· 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:

Žut

· Miris:

Bez mirisa

· Talište/ledište:

Neodređen.

· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

213 °C (868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat)

· Zapaljivost

Nije određeno.

· Donja i gornja granica eksplozivnosti

· Donja:

Nije određeno.

· Gornja:

Nije određeno.

· Plamište:

106 °C (868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat)

· Temperatura samozapaljenja:

375 °C (868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat)

· Temperatura raspadanja

Nije primjenjivo.

· pH

Nije određeno.

· Kinematička viskoznost

Nije određeno.

· Topljivost

· vodom:

Ne može se miješati, odnosno može se miješati vrlo malo.

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

Nije primjenjiv.

· Tlak pare kod 68 °C:

1,3 hPa (868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat)

· Gustoća kod 20 °C:

1,1 g/cm³

· Gustoća pare

Nije određeno.

· Svojstva čestica

Nije primjenjivo.

· 9.2 Ostale informacije

· Temperatura paljenja:

nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Nastavak sa strane 4)

· 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	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 eksplozivni	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.

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

868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat

Oralno	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

- Nagrizanje/nadraživanje kože
Nadražuje kožu.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju
Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- 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.
- Reprodukativna 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.

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 03.10.2024

Broj verzije 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 03.10.2024

Naziv proizvoda: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Nastavak sa strane 5)

- **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 (Samostupnjavanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

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. 092-B] Pakiranje unutar čepa boce sadrži 0,1% ili više svakog SVHC-a.
1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)
SCIP broj: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7
[Ne. 092-B, 092-P] Pakiranje unutar čepa kućišta boce sadrži 0,1% ili više svakog SVHC-a.
1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP broj: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
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

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 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

· 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)

[Ne. 092-B] Pakiranje unutar čepa boce sadrži 0,1% ili više svakog SVHC-a.

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

2. Dekametilklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

SCIP broj: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Ne. 092-B, 092-P] Pakiranje unutar čepa kućišta boce sadrži 0,1% ili više svakog SVHC-a.

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

2. Dekametilklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP broj: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

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.

-HR-

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 03.10.2024

Broj verzije 4 (zamjenjuje verziju 3)

Revizija: 03.10.2024

Naziv proizvoda: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Nastavak sa strane 7)

*

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:

H301 Otrovno ako se proguta.

H315 Nadražuje kožu.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

EUH032 U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin.

· 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

Ak. toks. 3: Akutna toksičnost – 3. kategorija

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

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

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju

HR