

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** CLEARFIL Universal Bond Quick
- **Šifra proizvoda:** 219
- **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**
Zap. tek. 3 H226 Zapaljiva tekućina i para.
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**

GHS02 GHS07
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
2-hidroksietil-metakrilat
fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid
- **Oznake upozorenja**
H226 Zapaljiva tekućina i para.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **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 prihvata kemikalije.
P241 Rabiti [električnu/ventilacijsku/rasvjetnu] opremu koja neće izazvati eksploziju.
P242 Rabiti neiskreći alat.

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 16.01.2025

Broj verzije 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 16.01.2025

Naziv proizvoda: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Nastavak sa strane 1)

- P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
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.
- **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 EINECS: 200-578-6	etanol ⚠ Zap. tek. 2, H225	10 - 30%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroksietil-metakrilat ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	3 - 10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid ⚠ Derm. senz. 1A, H317; Kron. toks. vod. okol. 4., H413	0,1 - 1%

- **Dodatne informacije:** silicijev oksid; Nanoforma, Silanirani 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 besvijesnom 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.
- **Ne smiju se upotrebljavati:** Puni mlaz vode
- **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 Universal Bond Quick

(Nastavak sa strane 2)

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 Spriječiti prodiranje u kanalizaciju, jame ili podrumce.**· 6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**

Pokupiti pomoću materijala koji vežu tekućinu na sebe (pijesak, kremenca 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 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 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:

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 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.**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/m ³ , 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 natopljenu odjeću.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Nastavak sa strane 3)

- **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.

- **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:**

Poput alkohola

- **Talište/ledište:**

Neodređen.

- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

78 °C (64-17-5 etanol)

- **Zapaljivost**

Zapaljivo.

- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

- **Donja:**

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

- **Gornja:**

15 Vol % (64-17-5 etanol)

- **Plamište:**

36 °C

- **Temperatura samozapaljenja:**

256 °C (hidrofilni amidni monomer)

- **Temperatura raspadanja**

Nije primjenjivo.

- **pH kod 20 °C**

2,3

- **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:**

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 Universal Bond Quick

(Nastavak sa strane 4)

· 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	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
· 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 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)

- Primarno nadražujuće djelovanje:
- 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 kože.
- 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: 16.01.2025

Broj verzije 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 16.01.2025

Naziv proizvoda: CLEARFIL Universal Bond Quick

(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.

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

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 16.01.2025

Broj verzije 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 16.01.2025

Naziv proizvoda: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Nastavak sa strane 6)

· 14.4 Skupina pakiranja · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika · Oznaka opasnosti (Kemler-broj): · EMS-broj: · Stowage Category	Upozorenje: zapaljive tekućine 30 F-E,S-D A
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· Transport/daljnji podaci:	
· ADR · Ograničene količine · Izuzete količine (EQ)	5L Oznaka: E1 Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 ml Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 ml
· Prijevozna kategorija · Tunelska restriksijska oznaka	3 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Regulacija modela":	UN 1170 ETANOL (ETIL ALKOHOL) SMJESA, 3, III

*

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.
- 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) 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

(Nastavak na strani 8)

HR

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

Nadnevak tiska: 16.01.2025

Broj verzije 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 16.01.2025

Naziv proizvoda: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Nastavak sa strane 7)

· **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:**

H225 Lako zapaljiva tekućina i para.

H315 Nadražuje kožu.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

· **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

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

Zap. tek. 3: Zapaljive tekućine – 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

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

Kron. toks. vod. okol. 4.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 4. kategorija

· *** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR