

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** TEETHMATE F-1 (Natural, Red)
- **Šifra proizvoda:** 052-NR
- **Broj registracije** ne može se primjeniti
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** materijal za zaštitni premaz zubiju
- **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**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
TCOJ 3. H335 Može nadražiti dišni sustav.
- **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
2-hidroksietil-metakrilat
- **Oznake upozorenja**
H315 Nadražuje kožu.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H335 Može nadražiti dišni sustav.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake obavijesti**

- P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
 P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
 P304+P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
 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.
 P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
 P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
 P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
 P403+P233 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
 P405 Skladištiti pod ključem.
 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· **3.1 Tvari** nema· **3.2 Smjese**

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

· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietilenglikol dimetil-akrilat ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; TCOJ 3., H335	40-60%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroksietil-metakrilat ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid ⚠ Repr. 2, H361f	<3%

· **Ostali sastojci**

Hidrofobni aromatski dimetakrilat
 Metakriloil fluorid - kopolimer metil metakrilata
 10-metakriloiloksicil dihidrogen fosfat
 dl-kamforkinon
 Akceleratori
 Boje

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći· **4.1 Opis mjera prve pomoći**· **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 oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· **Nakon gutanja:**

Ne izazvati povraćanje, već odmah pozvati liječnika.
 U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 3)

Nadnevak tiska: 01.03.2023

Broj verzije 1

Revizija: 01.03.2023

Naziv proizvoda: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Nastavak sa strane 2)

- **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.
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

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**
Razrijediti s mnogo vode.
Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Pokupiti pomoću materijala koji vežu tekućinu na sebe (pijesak, kremen, zemlja, vezivo, kiselina, univerzalna veziva, piljevina).
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
- **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.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebne 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:**
Spremnik mora biti nepropusno zatvoren.
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:**
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.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Nastavak sa strane 3)

- **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.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštitu dišnog sustava**
Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.
- **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:** Bezbojan
- **Miris:** Crven
- **Talište/ledište:** Bez mirisa
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** -12 °C (2-hidroksietil metakrilat)
- **Zapaljivost** 205 °C (2-hidroksietil metakrilat)
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti** Nije određeno.
- **Donja:** nije određeno
- **Gornja:** nije određeno
- **Plamište:** 97 °C (2-hidroksietil metakrilat)
- **Temperatura paljenja:** nije određeno
- **Temperatura raspadanja** nije određeno
- **pH** Nije određeno.
- **Viskoznost:** nije određeno
- **Kinematička viskoznost** Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Nastavak sa strane 4)

· Topljivost vodom:	Djelomično se može miješati.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	nije određeno
· Tlak pare:	nije određeno
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća:	1,1 g/cm ³
· Relativna gustoća	nije određeno
· Gustoća pare	nije određeno
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Tekućina
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Točka/raspon temperatura pri kojima dolazi do omekšavanja	
· Oksidirajuća svojstva	nije određeno
· Brzina isparavanja	nije određeno
· 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
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:
Ne rastvara se prilikom predviđenog skladištenja i rukovanja.
- 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 4680 mg/kg (guinea pig)

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Nastavak sa strane 5)

	3275 mg/kg (mouse)
	5050 mg/kg (rat)

- **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.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Može nadražiti dišni sustav.
- **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** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **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.

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:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.
- **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

HR

(Nastavak na strani 7)

Nadnevak tiska: 01.03.2023

Broj verzije 1

Revizija: 01.03.2023

Naziv proizvoda: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Nastavak sa strane 6)

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, IMDG, IATA	poništava
· 14.5 Opasnosti za okoliš	
· Zagađivač mora:	Ne
· 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.
- Ocjenjivanje kemijske sigurnosti
- Imena opasnih tvari – PRILOG I Nije naveden nijedan sastojak.
- Uredba (EU) br. 649/2012

- 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

- 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.

- Značenje oznaka upozorenja:

H315 Nadražuje kožu.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335 Može nadražiti dišni sustav.
H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.

- Skraćenice i kratice:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
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
Repr. 2: Reprodukativna toksičnost – 2. kategorija
TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija