

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 02.08.2018

Version 3

Revizija: 02.03.2016

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
- **1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** pomoćno sredstvo za zubnu tehniku
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Regulatory affairs
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Ksaverska cesta 2, 10000 Zagreb
TEL: 012348342

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Oslobodeno zahtjeva – proizvod je utvrđen kao medicinski uređaj ili in vitro dijagnostički medicinski uređaj.
Skin Irrit. 2 H315 Nadražuje kožu.
Eye Irrit. 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Aquatic Chronic 3 H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EG) br. 1272/2008**
Oslobodeno zahtjeva – proizvod je utvrđen kao medicinski uređaj ili in vitro dijagnostički medicinski uređaj.
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake upozorenja**
H315 Nadražuje kožu.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **Oznake obavijesti**
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 02.08.2018

Version 3

Revizija: 02.03.2016

Naziv proizvoda: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(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.

P332+P313 U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

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 Kemijska svojstva: Smjese**
- **Opis:**

Popis obuhvaća samo tvari koje je sukladno Aneksu II regulative 1907/2006 potrebno navesti. Podaci o drugim tvarima koje mogu biti sadržane mogu se dobiti na zahtjev.

- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

CAS: 9016-45-9	Nonilfenol, etoksiliran	5-<10%
NLP: 500-024-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 68037-59-2	Metil vodik dimetilpolisiloksan	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. poglavlju.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:**
 Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
 U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon udisanja:**
 Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
 Ozlijeđenu osobu izvesti na svjež zrak i ostaviti je mirno ležati.
- **Nakon dodira s kožom:**
 Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
 Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:**
 Zaštititi nepovrijeđeno oko.
 Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.
- **Nakon gutanja:**
 Isprati usta i piti puno vode.
 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 slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
 Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 02.08.2018

Version 3

Revizija: 02.03.2016

Naziv proizvoda: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Nastavak sa strane 2)

ODJELJAK 5: Mjere gašenja 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.*
- **Ne smiju se upotrebljavati:** *Puni mlaz vode*
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** *Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.*
- **Dodatne informacije**
Izgorjeli ostaci i kontaminirana voda za gašenje moraju se ukloniti shodno propisima organa vlasti.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Evakuirati osobe na sigurno mjesto.
Izbjegavati dodir s očima.
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.
Ne dopustiti da dospije u zdravicu/zemlju.
U slučaju dospjeća u tlo izvijestiti nadležne organe.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje**
Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi poglavlje 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi poglavlje 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi poglavlje 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** *Izbjegavati dodir s očima.*
- **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:**
Čuvati samo u neotvorenim originalnim bačvama.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** *Skladištiti odvojeno od živežnih namirnica.*
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** *Nema.*
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** *Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.*

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **Dodatne upute za oblikovanje tehničkih sustava:** *Nema daljnjih podataka, vidi točka 7.*

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 02.08.2018

Version 3

Revizija: 02.03.2016

Naziv proizvoda: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Nastavak sa strane 3)

- **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**
- **Mjere osobne zaštite:**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Trebalo se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.
Izbjegavati dodir s očima.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
- **Zaštita organa za disanje:** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

- **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.
- **zaštita očju:**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Izgled:**
 - **Oblik:** Pastozan
 - **Boja:** Prema oznaci proizvoda
 - **Miris:** Bez mirisa
 - **Prag mirisa:** Nije određeno.
- **pH vrijednost:** Nije određeno.
- **Promjena stanja**
 - **Talište/ledište:** Neodređen.
 - **Početno vrelište i raspon vrenja:** Neodređen.
- **Plamište:** Nije primjenjiv.
- **Zapaljivost (kruta tvar, plin):** Nije primjenjiv.
- **Temperatura paljenja:** Neodređen.

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 02.08.2018

Version 3

Revizija: 02.03.2016

Naziv proizvoda: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Nastavak sa strane 4)

· Temperatura raspada:	Nije određeno.
· Temperatura samozapaljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplzivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Granice eksplozivnosti:	
Donja:	Nije određeno.
Gornja:	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije određeno.
· Gustoća:	Neodređen.
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Brzina isparavanja	Nije određeno.
· Topivost u / Miješanje s vodom:	Netopiv.
· Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:	Nije određeno.
· Viskoznost:	
dinamička:	Nije određeno.
kinematička:	Nije određeno.
· Koncentracija otapala:	
organska otapala:	0,0 %
Sadržaj hlapivog	0,0 g/l
· 9.2 Ostale informacije	Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

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 kod predviđene uporabe.
- **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** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Nadražuje kožu.
- **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**
Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 02.08.2018

Version 3

Revizija: 02.03.2016

Naziv proizvoda: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Nastavak sa strane 5)

- **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**
- **Toksičnost u slučaju ponovnog uzimanja** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Mutageni učinak na spolne 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.
- **TCO – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – 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.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgrađivost** 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.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 3 (Samostupnjevanje): jako zagađuje vodu
Ne dopustiti da dospije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju, čak niti u malim količinama.
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

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.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- | | |
|--|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN broj · ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u · ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasa | poništava |

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 02.08.2018

Version 3

Revizija: 02.03.2016

Naziv proizvoda: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Nastavak sa strane 6)

· 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 u različenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC	Nije primjenjiv.
· UN "Regulacija modela":	poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu
- UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII. Uvjeti ograničenja: 46b
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

- **Značenje oznaka upozorenja:**
 H315 Nadražuje kožu.
 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
 H335 Može nadražiti dišni sustav.
 H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Metoda izračuna.**
- **Podaci Davatelj:** Regulatory affairs
- **Osoba za kontakt:** msds@gc.dental
- **Skraćenice i kratice:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Skin Irrit. 2: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2
 Eye Irrit. 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija
 STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija
 Aquatic Chronic 2: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 2. kategorija
 Aquatic Chronic 3: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija
- **Izvori**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)
- *** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**
 Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.
 Izjava o odricanju odgovornosti: Ovdje sadržane informacije smatraju se istinitima i točnima. Međutim, sve su izjave, preporuke ili prijedlozi s naše strane dani bez ikakve garancije, zastupanja ili jamstva, bilo izričito ili implicirano. Stoga, nije pruženo nijedno jamstvo niti se implicira da su informacije navedene u ovom dokumentu

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 02.08.2018

Version 3

Revizija: 02.03.2016

Naziv proizvoda: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Nastavak sa strane 7)

točne ili potpune, te u skladu s time isključujemo svu odgovornost u vezi s upotrebom ovih informacija ili proizvoda na koje se ovdje ukazuje. Sve takve rizike preuzima kupac/korisnik. Ovdje sadržane informacije ujedno podliježu izmjenama bez prethodne najave. Međutim, kako bi se uklonila sumnja, ništa u ovome dokumentu ne isključuje ili ograničava našu odgovornost u slučaju smrti ili osobne ozljede uzrokovane našim nemarom ili zbog lažnog prikazivanja.

HR