

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

Nadnevak tiska: 03.06.2024

Version 2 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 03.06.2024

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))**
- **1.2 Utvrđene relevantne 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**
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Iznimke**
Proizvod, koji je uredbom 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća reguliran kao invazivni medicinski proizvod, izuzet je od zahtjeva za označavanjem supstanci i mješavina (u skladu s odredbom članka 1.5).
- **Piktogrami opasnosti poništava**
- **Oznaka opasnosti poništava**
- **Oznake upozorenja poništava**
- **Dodatni podaci:**
Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.
- **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:**
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.

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 03.06.2024

Version 2 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 03.06.2024

Naziv proizvoda: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Nastavak sa strane 1)

· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	kvarc TCOP 1., H372 Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	25-<50%
CAS: 68037-59-2	Metil vodik dimetilpolisiloksan Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; TCOJ 3., H335	2,5-<5%

· **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** 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:** Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **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:**
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 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.
- **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.
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.
- **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.
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 03.06.2024

Version 2 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 03.06.2024

Naziv proizvoda: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Nastavak sa strane 2)

- **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 sprečavanje 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 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 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

· 8.1 Nadzorni parametri

· Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

14808-60-7 kvarc

GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 0,1 mg/m ³
BOELV (EU)	Dugotrajna vrijednost: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

· **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:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.

· **Zaštitu dišnog sustava** 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.

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 03.06.2024

Version 2 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 03.06.2024

Naziv proizvoda: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Nastavak sa strane 3)

- **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

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** tekuć
- **Boja:** Crvenosmeđ
- **Miris:** Bez mirisa
- **Prag mirisa:** Nije određeno.
- **Talište/ledište:** Neodređen.
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Neodređen.
- **Zapaljivost** Nije primjenjiv.
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** Nije određeno.
- **Gornja:** Nije određeno.
- **Plamište:** Nije primjenjiv.
- **Temperatura samozapaljenja:** Neodređen.
- **Temperatura raspadanja** Nije određeno.
- **pH** Nije određeno.
- **Viskoznost:**
- **Kinematička viskoznost** Nije određeno.
- **dinamička:** Nije određeno.
- **Topljivost**
- **vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije određeno.
- **Tlak pare:** Nije određeno.
- **Gustoća i/ili relativna gustoća**
- **Gustoća:** Neodređen.
- **Relativna gustoća** Nije određeno.
- **Gustoća pare** Nije određeno.

· **9.2 Ostale informacije**

- **Izgled:**
- **Oblik:** Pastozan
- **Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš**
- **Temperatura paljenja:** Proizvod nije samozapaljiv.
- **Eksplozivna svojstva:** Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
- **Koncentracija otapala:**
- **Sadržaj hlapivog** 0,0 g/l
- **Promjena stanja**
- **Brzina isparavanja** Nije određeno.

· **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**

- **Eksplozivni** poništava
- **Zapaljivi plinovi** poništava
- **Aerosoli** poništava
- **Oksidirajući plinovi** poništava
- **Plinovi pod tlakom** poništava

(Nastavak na strani 5)

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

Nadnevak tiska: 03.06.2024

Version 2 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 03.06.2024

Naziv proizvoda: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Nastavak sa strane 4)

· 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 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 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:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **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**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **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**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **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.
- **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.

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 03.06.2024

Version 2 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 03.06.2024

Naziv proizvoda: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Nastavak sa strane 5)

· 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 2 (Samostupnjevanje): zagađuje vodu

Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

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

· 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.

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 03.06.2024

Version 2 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 03.06.2024

Naziv proizvoda: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Nastavak sa strane 6)

- **14.7 Prijevoz morem u različenom 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 2012/18/EU**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nijedan sastojak nije na popisu
- **Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II.**
Nijedan sastojak nije na popisu
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**
Nijedan sastojak nije na popisu
- **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA 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
- **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.
H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008** Metoda izračuna.
- **Podaci Davatelj:** Regulatory affairs
- **Osoba za kontakt:** msds@gc.dental
- **Datum prethodne verzije:** 22.07.2022
- **Broj prethodne verzije:** 1
- **Skraćenice i kratice:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 03.06.2024

Version 2 (zamjenjuje verziju 1)

Revizija: 03.06.2024

Naziv proizvoda: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Nastavak sa strane 7)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2**Nadraž. oka 2.: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija**TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija**TCOP 1.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 1. 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 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.