

**Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31**

Nadnevak tiska: 26.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 26.04.2023

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: EndoREZ™ Base**
- **Šifra proizvoda: SDS 20-001.10R01, 71040, 81225**
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Profesionalni endodontski uređaj za brtvljenje kanala
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni endodontski uređaj za brtvljenje kanala
- **Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti: Customer Service**
- **Broj telefona za izvanredna stanja**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikacija opasnosti

- **Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**



GHS07

Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

- **Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Piktogrami opasnosti** GHS07
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid
benzoil peroksid
- **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 26.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 26.04.2023

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Base

(Nastavak sa strane 1)

- P102 Čuvati izvan dohvata djece.
 P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.
 P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
 P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
 P280 Nosite zaštitne rukavice.
 P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.
 P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
 P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

3 Sastav/informacije o sastojcima

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

· Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Derm. senz. 1, H317	>10-≤25%
109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Derm. senz. 1, H317	>10-≤25%
	Trade Secret ⚠ Nagriz. koža 1.A, H314	≥1-<5%
162881-26-7	fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid ⚠ Derm. senz. 1A, H317; Kron. toks. vod. okol. 4., H413	≥0,1-<1%
94-36-0	benzoil peroksid ⚠ Org. peroks. B, H241; ⚠ Kron. toks. vod. okol. 1., H410; ⚠ Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	≥0,1-<0,25%

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

4 Mjere prve pomoći

- **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.
- **Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

5 Mjere za suzbijanje požara

- **Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:** Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 26.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 26.04.2023

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Base

(Nastavak sa strane 2)

- **Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

6 Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Pokupiti pomoću materijala koji vežu tekućinu na sebe (pijesak, kремена zemlja, vezivo kiselina, univerzalna veziva, piljevina).
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
- **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.

7 Rukovanje i skladištenje

- **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.
- **Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dotadne informacije o uvjetima skladištenja:** Pogledajte označavanje proizvoda.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Profesionalni endodontski uređaj za brtvljenje kanala

8 Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**
Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.
- **Dotadne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **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 natopljenju odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- **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.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 26.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 26.04.2023

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Base

(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 Preporuča se prilikom pretakanja nositi zaštitne naočale

· Zaštita tijela: Radna zaštitna odjeća

9 Fizikalna i kemijska svojstva

· Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije

· Agregatno stanje

tekuć

· Boja:

Žućkast

· Miris:

Aknil

· 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 paljenja:

445 °C

· Temperatura raspadanja

Nije određeno.

· pH

Nije primjenjivo (nevodeno)

· Viskoznost:

· Kinematička viskoznost

Nije određeno.

· dinamička:

Nije određeno.

· Topljivost

· vodom:

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

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

Nije određeno.

· Tlak pare kod 20 °C:

0 hPa

· Gustoća i/ili relativna gustoća

· Gustoća kod 20 °C:

1,7-1,8 g/cm³

· Relativna gustoća

Nije određeno.

· Gustoća pare

Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 26.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 26.04.2023

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Base

(Nastavak sa strane 4)

· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Pastozan
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· 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
· 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

10 Stabilnost i reaktivnost

- **Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

11 Toksikološke informacije

- **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:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 26.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 26.04.2023

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Base

(Nastavak sa strane 5)

Dermalno	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
162881-26-7 fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid		
Oralno	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermalno	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
94-36-0 benzoil peroksid		
Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Inhalativno	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

- **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 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**

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 drugim opasnostima**

- **Svojstva endokrine disrupcije**

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Popis II

12 Ekološke informacije

- **Toksičnost**

- **Akvatična toksičnost:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50 >0,6 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50 >100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Aqua toxicity 32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

162881-26-7 fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid

EC50 (statički) >1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

Aqua toxicity ≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)

Toxicity to Aquatic Plants (statički) >0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

94-36-0 benzoil peroksid

Algae Toxicity 0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 26.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 26.04.2023

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Base

(Nastavak sa strane 6)

- **Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **Svojstva endokrine disrupcije** Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.
- **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 kanlizaciju.

13 Zbrinjavanje

- **Metode obrade otpada**
 - **Preporuka:** Odložite sadržaj/spremnik u skladu s međunarodnim, federalnim, državnim i lokalnim pravilnicima
- | | |
|----------------------------------|---|
| · Europski katalog otpada | |
| HP4 | Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka |
| HP13 | Senzibilizirajuće |
- **Onečišćena ambalaža:**
 - **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

14 Informacije o prijevozu

- | | |
|--|------------------|
| · UN broj ili identifikacijski broj | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · Ispravno otpremno ime prema UN-u | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · Razred(i) opasnosti pri prijevozu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | poništava |
| · Skupina pakiranja | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| · Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

15 Informacije o propisima

- **Direktiva 2004/42/EZ**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nijedan sastojak nije na popisu

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 26.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 26.04.2023

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Base

(Nastavak sa strane 7)

· **UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII.** Uvjeti ograničenja: 3

· **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

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:**

H241 Zagrijavanje može uzrokovati požar ili eksploziju.

H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

· **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Izazivanje preosjetljivosti kože	Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.
----------------------------------	---

· **Podaci Davatelj:** Environmental, Health, and Safety

· **Osoba za kontakt:** Customer Service

· **Datum prethodne verzije:** 26.04.2023

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. peroks. B: Organski peroksidi – Tip B

Nagriz. koža 1.A: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 1A

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. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. 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**