

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

Nadnevak tiska: 26.02.2024

Broj verzije 1

Revizija: 26.02.2024

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: *Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)***
- **Šifra proizvoda: 490-001.01R01, 4980, 13866**
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka poništava**
- **Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Proizvedeno od strane NuSmile Ltd za:
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**



GHS05 nagrizanje

- Nagriz. koža 1.A H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
- **Dodatni podaci: Pregled hitnih slučajeva: Blago kisela otopina gela na bazi vode**

- **Elementi označavanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti GHS05**
- **Oznaka opasnosti Opasnost**
- **Oznake upozorenja**
H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
- **Oznake obavijesti**
 - P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu
 - P102 Čuvati izvan dohvata djece.
 - P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.
 - P260 Ne udisati prašinu ili maglu.
 - P303+P361+P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.
 - 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.

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 26.02.2024

Broj verzije 1

Revizija: 26.02.2024

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 1)

P310	Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
P321	Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
P405	Skladištiti pod ključem.
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:** poništava
- **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

4 Mjere prve pomoći

- **Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:**
Premjestiti na svjež zrak. Ako je disanje otežano, dajte kisik. Izvoditi umjetno disanje ako je disanje prestalo. Odmah potražite liječničku pomoć.
Držite pacijenta toplim
- **Nakon dodira s kožom:** Odmah isperite kožu s mnogo hladne vode i sapuna. Potražite liječničku pomoć
- **Nakon dodira s očima:**
Odmah ispirati oči s puno vode nekoliko minuta, držeći kapke razmaknutima.
Odmah potražite liječničku pomoć.
- **Nakon gutanja:** Ako dođe do gutanja, isperite usta vodom i odmah potražite liječničku pomoć.
- **Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Liječiti simptomatski.
Potražite savjet liječnika nakon veće izloženosti.

5 Mjere za suzbijanje požara

- **Sredstva za gašenje** Vodeni sprej, pjena, ugljični dioksid ili suha kemikalija.
- **Prikladna:** Nijedan.
- **Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
U požaru se mogu razviti pare ugljičnog dioksida, dušikovih oksida i ugljikovog monoksida.
- **Savjeti za gasitelje požara** Uobičajeno. Izbjegavajte udisanje dima; koristiti respirator i zaštitno odijelo.

6 Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **Mjere zaštite okoliša**
Odložite spremnik i neiskorišteni sadržaj u skladu sa federalnim, državnim i lokalnim zahtjevima.
- **Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Obrišite proliveno krpama kako biste spriječili raspršivanje materijala i odbacite ga u smeće.
Odložite spremnik i neiskorišteni sadržaj u skladu sa federalnim, državnim i lokalnim zahtjevima.
- **Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 26.02.2024

Broj verzije 1

Revizija: 26.02.2024

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 2)

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

* 7 Rukovanje i skladištenje

· **Mjere opreza za sigurno rukovanje**

· **Rukovanje:**

Gel je blago kiseo. Tijekom uporabe nosite odgovarajuće rukavice i zaštitne naočale. Držati dalje od očiju ili dodira s tkivima sluznice. Nakon slučajnog kontakta oprati i isprati vodom. Endo-Eze MTAFlow Gel mora se čuvati dobro zatvoren i bez kontaminacije pirogenima. Samo obučeno osoblje smije koristiti ovaj proizvod isključivo u stomatološke svrhe.

· **Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

Čuvati na sobnoj temperaturi (25C/77F). Čuvati bocu dobro zatvorenu. Neodgovarajuće skladištenje skratit će rok trajanja.

· **Skladištenje:**

· **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.

· **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.

· **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.

· **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

* 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.

· **Nadzor nad izloženošću**

· **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Koristite u dobro prozračenom prostoru.

Nosite rukavice prema općim mjerama opreza u stomatologiji. Operite ruke nakon upotrebe. Zabranjeno jesti, piti ili pušiti dok rukujete ovim proizvodom. Operite odjeću s prosutim materijalom po odjeći.

· **Zaštitu dišnog sustava**

Izbjegavajte udisanje

Maska za prašinu

Respirator

· **Zaštita ruku:** Nosite rukavice od lateksa ili nitrila

· **Zaštitu očiju/lica** Nosite zaštitne naočale ili štitnik za lice.

9 Fizikalna i kemijska svojstva

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

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

tekuć

· **Boja:**

Blijedo žuta

· **Miris:**

Bez mirisa

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

0 °C

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

100 °C

· **Zapaljivost**

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 26.02.2024

Broj verzije 1

Revizija: 26.02.2024

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 3)

· Donja i gornja granica eksplozivnosti	
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.
· Plamište:	Nije primjenjiv.
· Temperatura raspadanja	Nije određeno.
· pH kod 20 °C	3-4
· Viskoznost:	
· Kinematička viskoznost	Nije određeno.
· dinamička:	Nije određeno.
· Topljivost	
· vodom:	Može se u potpunosti miješati.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije određeno.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Gel
· 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 nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	poništava

* 10 Stabilnost i reaktivnost

- **Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Kemijska stabilnost** Stabilan u preporučenim uvjetima.
- **Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.

(Nastavak na strani 5)

HR

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

Nadnevak tiska: 26.02.2024

Broj verzije 1

Revizija: 26.02.2024

Naziv proizvoda: **Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)**

(Nastavak sa strane 4)

- **Uvjeti koje treba izbjegavati** Toplina
- **Inkompatibilni materijali** Ne miješajte s drugim materijalima osim MTA Flow Powders.
- **Opasni proizvodi raspadanja**
Produkti razgradnje sporednih komponenti gela uključuju ugljični dioksid, dušikove oksidante i ugljični monoksid.

* 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.
- **Nagrizanje/nadraživanje kože** Nijedan.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Nijedan.
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.
- **Dodatne toksikološke upute:** Nijedan.
- **Informacije o drugim opasnostima**

· **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

* 12 Ekološke informacije

- **Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **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**
Otrovnost, sudbina u okolišu, fizikalni/kemijski podaci ili drugi podaci koji podupiru izjave o opasnosti za okoliš;
Odbaci u smeće

* 13 Zbrinjavanje

- **Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Odložite sadržaj/spremnik u skladu s međunarodnim, federalnim, državnim i lokalnim pravilnicima

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 26.02.2024

Broj verzije 1

Revizija: 26.02.2024

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 5)

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Nijedan.

14 Informacije o prijevozu

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN broj ili identifikacijski broj · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ispravno otpremno ime prema UN-u · ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| <ul style="list-style-type: none"> · Razred(i) opasnosti pri prijevozu · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasa | poništava |
| <ul style="list-style-type: none"> · Skupina pakiranja · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| <ul style="list-style-type: none"> · Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Regulacija modela": | poništava |

15 Informacije o propisima

- Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
- NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)
- Nijedan sastojak nije na popisu
- Direktiva 2004/42/EZ
- 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

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 26.02.2024

Broj verzije 1

Revizija: 26.02.2024

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 6)

· **Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

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.

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

Nagrivanje/nadraživanje za kožu	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:** 20.02.2024

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

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

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