

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

Nadnevak tiska: 18.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 18.04.2023

**1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću**

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus**
- **Šifra proizvoda:**  
SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638.
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju** Profesionalni zubni kompozit
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni zubni kompozit
- **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**



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

- **Elementi označavanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Piktogrami opasnosti** GHS07
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Oznake upozorenja**  
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**  
P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu  
P102 Čuvati izvan dohvata djece.  
P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 18.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 18.04.2023

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 1)

- P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.  
 P280 Nosite zaštitne rukavice.  
 P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.  
 P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
 P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).  
 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:**

109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Derm. senz. 1, H317	1-10%
1332-37-2	Red Iron Oxide Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	1-10%
13463-67-7	titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera $\leq 10 \mu\text{m}$ ] ⚠ Karc. 2, H351	$\geq 0,1$ -<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:**  
Ovaj proizvod je gusta pasta, stoga je udisanje vrlo malo vjerojatno.  
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:**  
Raspršeni mlaz vode  
Pjena  
Ugljični dioksid  
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

HR

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 18.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 18.04.2023

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 2)

## 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, kremena 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.*
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**  
*Pogledajte označavanje proizvoda.*  
*Skladištiti na hladnom mjestu.*  
*Zaštiti od topline*
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** *Profesionalni zubni kompozit*

## 8 Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **Nadzorni parametri**

- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**

### 1332-37-2 Red Iron Oxide

GVI	Kratkotrajna vrijednost: 2 mg/m <sup>3</sup> Dugotrajna vrijednost: 1 mg/m <sup>3</sup> kao Fe
-----	--

### 13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm]

GVI	Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m <sup>3</sup> *ukupna prašina; **respirabilna prašina
-----	---

- **Dodatne 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 natopljenu odjeću.*  
*Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.*

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 18.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 18.04.2023

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 3)

- **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** 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:** Prema oznaci proizvoda
- **Miris:** Akril
- **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 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:** Nije određeno.
- **Gustoća i/ili relativna gustoća**
- **Gustoća:** Neodređen.
- **Relativna gustoća** Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

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

Nadnevak tiska: 18.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 18.04.2023

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 4)

· <b>Gustoća pare</b>	Nije određeno.
· <b>Ostale informacije</b>	
· <b>Izgled:</b>	
· <b>Oblik:</b>	Zalijepiti
· <b>Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš</b>	
· <b>Temperatura samozapaljenja:</b>	Proizvod nije samozapaljiv.
· <b>Eksplozivna svojstva:</b>	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· <b>Promjena stanja</b>	
· <b>Brzina isparavanja</b>	Nije određeno.
· <b>Informacije o razredima fizikalne opasnosti</b>	
· <b>Eksplozivni</b>	poništava
· <b>Zapaljivi plinovi</b>	poništava
· <b>Aerosoli</b>	poništava
· <b>Oksidirajući plinovi</b>	poništava
· <b>Plinovi pod tlakom</b>	poništava
· <b>Zapaljive tekućine</b>	poništava
· <b>Zapaljive krute tvari</b>	poništava
· <b>Samoreagirajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Piroforne tekućine</b>	poništava
· <b>Piroforne krute tvari</b>	poništava
· <b>Samozagrijavajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće tekućine</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće krute tvari</b>	poništava
· <b>Organski peroksidi</b>	poništava
· <b>Tvari ili smjese nagrizajuće za metale</b>	poništava
· <b>Desenzitirani eksplozivni</b>	poništava

## 10 Stabilnost i reaktivnost

- **Reaktivnost** Polimerizacija pod utjecajem svjetla.
- **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**
  - Svjetlo
  - plamenovi
  - Toplina
- **Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Opasni proizvodi raspadanja** Ugljični dioksid

## 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.

· <b>LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:</b>		
<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>		
Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 18.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 18.04.2023

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 5)

Dermalno	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
<b>13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 µm]</b>		
Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **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:**

**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)

**13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 µm]**

EC50 >100 mg/kg (Alg)

>1.000 mg/kg (FSH)

- **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**

- **Daljnje ekološke upute:**

- **Opće upute:**

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 18.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 18.04.2023

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 6)

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

## 13 Zbrinjavanje

- Metode obrade otpada
- **Preporuka:** Odložite sadržaj/spremnik u skladu s međunarodnim, federalnim, državnim i lokalnim pravilnicima
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

## 14 Informacije o prijevozu

· UN broj ili identifikacijski broj	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· Ispravno otpremno ime prema UN-u	
· ADR, 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 – <b>PRILOG I</b> Nijedan sastojak nije na popisu	
· <b>UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII.</b> Uvjeti ograničenja: 3	
· <b>Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.</b>	
Nijedan sastojak nije na popisu	
· <b>UREDBA (EU) 2019/1148</b>	
· <b>Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)</b>	
Nijedan sastojak nije na popisu	
· <b>Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI</b>	
Nijedan sastojak nije na popisu	
· <b>Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge</b>	
Nijedan sastojak nije na popisu	

(Nastavak na strani 8)



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

Nadnevak tiska: 18.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 18.04.2023

**Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus**

(Nastavak sa strane 7)

· **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:**

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.

· **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:** 18.04.2023

· **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

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

Karc. 2: Karcinogenost – 2. kategorija

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

HR