

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

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Amelogen™ Plus
- **Šifra proizvoda:**
SDS 1-001.15R01, 72638, 71132, 71137, 71138, 71139, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71146, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158
- **Utvrdene 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.
Ultradent pogon od 505 W (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
SAD
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odgovorna osoba EK**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Njemačka
E-pošta: infoDE@ultradent.com
Telefon za hitne slučajeve: +49(0)2203-35-92-0
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Customer Service
ne može se primjeniti
- **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 označivanja**
- **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.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 1)

- P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.
- 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	≥1-≤10%
	⚠ Derm. senz. 1, H317	
1332-37-2	Red Iron Oxide	≥0-≤10%
	Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	

- **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 uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

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 vezu tekućinu na sebe (pijesak, kremena zemlja, vezivo kiseline, univerzalna veziva, piljevina).
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
- **Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanje 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.
Zaštititi 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 ³ Dugotrajna vrijednost: 1 mg/m ³ kao Fe
-----	--

- **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.
- **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 uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(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:

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.

· Gustoća pare

Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

HR

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 4)

· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Zalijepiti
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	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** 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.

· **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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 uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 5)

Dermalno	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
----------	------	----------------------

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **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)
---------------	--

- **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
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

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 6)

- **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, 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 različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · 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
- 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

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: Amelogen™ Plus

(Nastavak sa strane 7)

· Procjena kemijske sigurnosti

Uređaj je biokompatibilan kada se koristi prema uputama stomatologa prema ISO 10993-1

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.

· 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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)

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

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

HR