

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

Nadnevak tiska: 06.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 06.10.2025

*

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** *Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)*
- **Šifra proizvoda:** SDS 118-001.07R01, 19707, 19708, 19709, 19710, 198, 197, 199, 200
- **Utvrdene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni zubni kabel za pomicanje s epinefrinom
- **Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent pogon (10200 S)
Južni Jordan, UT 84095-3942
SAD
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Odgovorna osoba EK-a**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Njemačka
E-pošta: infoDE@ultradent.com
Telefon ureda: +49(0)2203-35-92-0
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Customer Service
- **Broj telefona za izvanredna stanja**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikacija opasnosti

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



GHS07

- Ak. toks. 4 H302 Štetno ako se proguta.
Ak. toks. 4 H312 Štetno u dodiru s kožom.
Nadraž. koža 2. H315 Nadražuje kožu.
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

- **Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Piktogrami opasnosti** GHS07
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
Epinephrine Hydrochloride
- **Oznake upozorenja**
H302+H312 Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom.
H315 Nadražuje kožu.

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 06.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 06.10.2025

Naziv proizvoda: **Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Nastavak sa strane 1)

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

· **Oznake obavijesti**

P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu

P102 Čuvati izvan dohvata djece.

P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

P330 Isprati usta.

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.

P332+P313 U slučaju nadražaja kože: 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:**

329-63-5 Epinephrine Hydrochloride

>9-<20%

 Ak. toks. 3, H301; Ak. toks. 3, H311;  Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319
· **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.

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

· **Nakon udisanja:** 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 oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· **Nakon gutanja:**

Odmah potražite liječnički savjet/pomoć. Ne izazivati povraćanje. Nemojte davati ništa što nije izričito odobrio liječnik.

Odmah potražiti liječnika.

nema

poništava

· **Upute za liječnika:** nema· **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.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 06.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 06.10.2025

Naziv proizvoda: **Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Nastavak sa strane 2)

- **Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **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** Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **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** Pogledajte oznake na proizvodu
- **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.
Spremници moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Profesionalni zubni kabel za pomicanje s epinefrinom

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.
- **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:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštitu dišnog sustava** Nepotrebno.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 06.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 06.10.2025

Naziv proizvoda: **Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Nastavak sa strane 3)

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**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

- **Zaštita tijela: Radna zaštitna odjeća**

9 Fizikalna i kemijska svojstva

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

- **Opće informacije**

- **Agregatno stanje**

Čvrst

- **Boja:**

Ovisno o boji

- **Miris:**

Bez mirisa

- **Prag mirisa:**

Nije određeno.

- **Talište/ledište:**

Nije određeno

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

Nije određeno

- **Zapaljivost**

Nije određeno.

- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

- **Donja:**

Nije određeno.

- **Gornja:**

Nije određeno.

- **Plamište:**

Nije primjenjiv.

- **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

- **pH**

Nije primjenjiv.

- **Viskoznost:**

- **Kinematička viskoznost**

Nije primjenjiv.

- **dinamička:**

Nije primjenjiv.

- **Topljivost**

- **vodom:**

Netopiv.

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

Nije određeno.

- **Tlak pare:**

Nije primjenjiv.

- **Gustoća i/ili relativna gustoća**

- **Gustoća:**

Neodređen.

- **Relativna gustoća**

Nije određeno.

- **Gustoća pare**

Nije primjenjiv.

- **Svojstva čestica**

Vidi odjeljak 3.

- **Ostale informacije**

- **Izgled:**

- **Oblik:**

Pleteni kabel

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 06.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 06.10.2025

Naziv proizvoda: **Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Nastavak sa strane 4)

- | | |
|--|--|
| · 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 primjenjiv. |
| · 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** Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom.

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

ATE (Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)

Oralno	LD50	588-1.053 mg/kg
Dermalno	LD50	1.765-3.158 mg/kg

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrizanje/nadraživanje kože** Nadražuje kožu.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **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.

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 06.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 06.10.2025

Naziv proizvoda: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(Nastavak sa strane 5)

- **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
--

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** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **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
 - **Europski katalog otpada**
- | | |
|-----|-------------------|
| HP6 | Akutna toksičnost |
|-----|-------------------|
- **Onečišćena ambalaža:**
 - **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

*

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 |

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 06.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 06.10.2025

Naziv proizvoda: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 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

- 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

- **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:**

H301 Otrovno ako se proguta.

H311 Otrovno u dodiru s kožom.

H315 Nadražuje kožu.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 06.10.2025

Broj verzije 1

Revizija: 06.10.2025

Naziv proizvoda: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(Nastavak sa strane 7)

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

Akutna toksičnost - oralno
 Akutna toksičnost - dermalno
 Nagrizanje/nadraživanje za kožu
 Teške ozljede oka/nadražujuće za oko

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: 20.04.2023

· 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)

Ak. toks. 3: Akutna toksičnost – 3. kategorija

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju

HR