

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

Nadnevak tiska: 05.06.2025

Broj verzije 1

Revizija: 05.06.2025

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Ultradent™ Citric Acid Solution
- **Šifra proizvoda:** SDS 31-001.10R01, 15072, 329, 329-JP
- **Utvrdene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Profesionalno sredstvo za čišćenje i regeneraciju korijenskog kanala zuba
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalno sredstvo za čišćenje i regeneraciju korijenskog kanala zuba
- **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
SAD
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odgovorna osoba EK**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Njemačka
E-pošta: infoDE@ultradent.com
Uredski telefon: +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**



GHS05 nagrizanje

Nagriz. koža 1. H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

Ozlj. oka 1 H318 Uzrokuje teške ozljede oka.

- **Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **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.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 05.06.2025

Broj verzije 1

Revizija: 05.06.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Nastavak sa strane 1)

- 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.
- 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:

5949-29-1	Citric Acid Monohydrate	⚠ Nadraž. koža 2., H315	>10-≤25%
	Dimethicone	⚠ Repr. 2, H361f; TCOP 2., H373	≥0,1-<1%

- **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:** U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.
- **Nakon dodira s kožom:**
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.
- **Nakon gutanja:** Piti puno vode i omogućiti dotok svježeg zraka. Bez odlaganja pozvati liječnika.
- **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:**
Pjena, suha kemikalija, ugljični dioksid
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara nastajanje otrovnih plinova.
- **Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.
Stavite uređaj za zaštitu disanja.

HR

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 05.06.2025

Broj verzije 1

Revizija: 05.06.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Nastavak sa strane 2)

6 Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Staviti uređaj za zaštitu disanja
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
- **Mjere zaštite okoliša**
Razrijediti s mnogo vode.
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).
Primijeniti sredstva za neutralizaciju.
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**
Izbjegavati kontakt s očima.
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Izbjegavati nastajanje aerosola.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Imati u pripravi uređaje za zaštitu disanja.
- **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** Profesionalno sredstvo za čišćenje i regeneraciju korijenskog kanala zuba

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 živih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenju odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 05.06.2025

Broj verzije 1

Revizija: 05.06.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(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



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

tekuć

· Boja:

Narančast

· Miris:

Bez mirisa

· 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 određeno

· Temperatura raspadanja

Nije određeno.

· pH kod 20 °C

1,7

· Viskoznost:

· Kinematička viskoznost

Nije određeno.

· dinamička:

Nije određeno.

· Topljivost

· vodom:

Djelomično topiv.

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

Nije određeno.

· Tlak pare:

Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

HR

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 05.06.2025

Broj verzije 1

Revizija: 05.06.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Nastavak sa strane 4)

· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	1,1-1,2 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Tekućina
· 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 Stabilan**
- **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**
 - Izvori paljenja
 - plamenovi
 - Toplina
- **Inkompatibilni materijali** Jaki kaustici, većina metala
- **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.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 05.06.2025

Broj verzije 1

Revizija: 05.06.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Nastavak sa strane 5)

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

5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

Oralno	LD50	5.790 mg/kg (mouse)
--------	------	---------------------

· Primarno nadražujuće djelovanje:

· **Nagrizanje/nadraživanje kože** Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

· **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje teške ozljede 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.

· **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.

Nerazrijeđen ne smije dospjeti u otpadne vode ili u prirodni vodotok, odnosno ako nije neutraliziran.

Otjecanje većih količina u kanalizaciju ili u vode može dovesti do smanjenja pH-vrijednosti. Niske pH-vrijednosti štete vodenim organizmima. U razrijeđenoj koncentraciji za primjenu pH-vrijednost se bitno povećava, tako da otpadne vode koje nakon korištenja proizvoda dopiju u kanalizaciju, imaju vrlo slabo štetno djelovanje na vodu.

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
-----	---

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 05.06.2025

Broj verzije 1

Revizija: 05.06.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(Nastavak sa strane 6)

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.
- **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

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

- | | |
|--|--|
| · 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: 05.06.2025

Broj verzije 1

Revizija: 05.06.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(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:

H315 Nadražuje kožu.

H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.

H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

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

Nagrivanje/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:** 02.05.2023

· 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

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

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

Ozlj. oka 1: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 1. kategorija

Repr. 2: Reprodukativna toksičnost – 2. kategorija

TCOP 2.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 2. kategorija

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

HR