

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

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

*

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Šifra proizvoda:** SDS 32-001.10R01, 66009, 162, 162-JP, 162-P3, 4616
- **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 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

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 upozorenja**
H315 Nadražuje kožu.
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.
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

Naziv proizvoda: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Nastavak sa strane 1)

- P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
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.
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

3 Sastav/informacije o sastojcima

- **Smjese**
- **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

· Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2., H319; TCOJ 3., H335	18%
------------	-----------------------	--	-----

- **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. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **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:**
Pjena, suha kemikalija, 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 uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

6 Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nositi osobnu zaštitnu odjeću.
- **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, kремена zemlja, vezivo kiselina, univerzalna veziva, piljevina).

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Nastavak sa strane 2)

- **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** Izbjegavati ispuštanje u okoliš
- **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:** Čuvati odvojeno od oksidacionih sredstava.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Pogledajte označavanje proizvoda.
Spremnici 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 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.

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.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Nastavak sa strane 3)

· **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:**

Bezbojan

· **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 primjenjiv.

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **pH kod 20 °C**

10,9-11,1

· **Viskoznost:**· **Kinematička viskoznost**

Nije određeno.

· **dinamička:**

Nije određeno.

· **Topljivost**· **vodom:**

Može dispergirati.

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

Nije određeno.

· **Tlak pare:**

Nije određeno.

· **Gustoća i/ili relativna gustoća**· **Gustoća kod 20 °C:**1,11 g/cm³· **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

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Nastavak sa strane 4)

· 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** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Inkompatibilni materijali**
 - Oksidirajuća sredstva
 - Alkalije
 - kiseline
- **Opasni proizvodi raspadanja**
 - Natrijev hidroksid
 - Nitrozni plinovi
 - Ugljični monoksid i ugljični dioksid
 - Amonijak

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.
- **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.
- **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.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Nastavak sa strane 5)

· 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 podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.

Otjecanje većih količina u kanalizaciju ili u vode može dovesti do povećanja pH-vrijednosti. Visoke pH-vrijednosti štete vodenim organizmima. U razrijeđenoj koncentraciji za primjenu pH vrijednost se bitno smanjuje, tako da otpadne vode koje nakon korištenja proizvoda dospiju 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

· Onečišćena ambalaža:

· Preporuka: Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

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 različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

Naziv proizvoda: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Nastavak sa strane 6)

· 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

· 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.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H335 Može nadražiti dišni sustav.

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

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: 04.05.2023

· 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

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

Naziv proizvoda: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Nastavak sa strane 7)

*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**Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2**Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija**TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija**** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR