

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Permaflo™ DC Base**
- **Šifra proizvoda: SDS 45-001.10R01, 63594, 63544, 63592, 63593**
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Profesionalni materijal za restauraciju zuba
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni materijal za restauraciju 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
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**



Ak. toks. 4 H332 Štetno ako se udiše.
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
benzoi peroksid
- **Oznake upozorenja**
H332 Štetno ako se udiše.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu

(Nastavak na strani 2)

HR

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

Naziv proizvoda: **Permaflo™ DC Base**

(Nastavak sa strane 1)

- P102 Čuvati izvan dohvata djece.
 P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.
 P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
 P280 Nosite zaštitne rukavice.
 P304+P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
 P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/lijeknika.
 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	>10-≤25%
94-36-0	benzoi peroksid ⚠ Org. peroks. B, H241; ⚠ Kron. toks. vod. okol. 1., H410; ⚠ Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	≥0,25-<1%
13463-67-7	titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm] ⚠ Karc. 2, H351	≥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.
 Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.
- **Nakon udisanja:**
 Ovaj proizvod je viskozni gel, stoga je mogućnost udisanja iznimno mala.
 U slučaju pojave smetnji omogućiti liječničku pomoć.
 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:**
 Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
 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.

HR

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

Naziv proizvoda: **Permaflo™ DC Base**

(Nastavak sa strane 2)

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 zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.
Stavite uređaj za zaštitu disanja.

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:**
Zaštiti od topline
Pogledajte označavanje proizvoda.
Zaštiti od djelovanja svjetla.
Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Profesionalni restorativni materijal za zube

HR

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

Naziv proizvoda: Permaflo™ DC Base

(Nastavak sa strane 3)

8 Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

· Nadzorni parametri

· Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera $\leq 10 \mu\text{m}$]

GVI Dugotrajna vrijednost: $10 \cdot 4^{**} \text{ mg/m}^3$
*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.

· 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.

(Nastavak na strani 5)

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

Naziv proizvoda: **Permaflo™ DC Base**

(Nastavak sa strane 4)

· 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 kod 20 °C:	1,8-2,1 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Gel
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	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** Do polimerizacije dolazi kada je izložen aminskim katalizatorima, metalu ili pritisku.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

Naziv proizvoda: Permaflo™ DC Base

(Nastavak sa strane 5)

- **Uvjeti koje treba izbjegavati** Vidljivo svjetlo, ultraljubičasto svjetlo i ekstremna vrućina
- **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 udiše.

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

94-36-0 benzoil peroksid

Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Inhalativno	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

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

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)

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

Naziv proizvoda: **Permaflo™ DC Base**

(Nastavak sa strane 6)

94-36-0 benzoil peroksid

Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

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
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**

HP13	Senzibilizirajuće
HP14	Ekotoksično

- **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 razlišenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a** Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

Naziv proizvoda: Permaflo™ DC Base

(Nastavak sa strane 7)

· UN "Regulacija modela": poništava

15 Informacije o propisima

- 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

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:**
H241 Zagrijavanje može uzrokovati požar ili eksploziju.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

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

Akutna toksičnost - udisanje	Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.
Izazivanje preosjetljivosti kože	

- **Podaci Davatelj:** Environmental, Health, and Safety
- **Osoba za kontakt:** Customer Service
- **Datum prethodne verzije:** 08.05.2023
- **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)

(Nastavak na strani 9)

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

Nadnevak tiska: 08.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 08.05.2023

Naziv proizvoda: Permaflo™ DC Base

(Nastavak sa strane 8)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Org. peroks. B: Organski peroksidi – Tip B**Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija**Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija**Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija**Karc. 2: Karcinogenost – 2. kategorija**Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija**** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR