

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

Nadnevak tiska: 21.05.2025

Broj verzije 1

Revizija: 21.05.2025

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)
- **Šifra proizvoda:** SDS 490-001.02R01, 13866, 4980
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** poništava
- **Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Proizvedeno od strane NuSmile Ltd za:
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**
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Dodatni podaci:** Pregled hitnih slučajeva: Blago kisela otopina gela na bazi vode
- **Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava

3 Sastav/informacije o sastojcima

- **Smjese**
- **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.
- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:** poništava
- **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

HR

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 21.05.2025

Broj verzije 1

Revizija: 21.05.2025

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 1)

4 Mjere prve pomoći

- **Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Nisu potrebite posebne mjere.
- **Nakon udisanja:**
Dovod svježeg zraka. Ako ne diše, dati umjetno disanje. Ako je disanje otežano, dati kisik. Pacijenta držite toplim.
- **Nakon dodira s kožom:** Odmah isperite kožu s mnogo hladne vode i sapuna. Potražite liječničku pomoć
- **Nakon dodira s očima:**
Odmah ispirati oči s puno vode nekoliko minuta, držeći kapke razmaknutima.
Odmah potražite liječničku pomoć.
- **Nakon gutanja:** Ako dođe do gutanja, isperite usta vodom i odmah potražite liječničku pomoć.
- **Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Liječiti simptomatski.
Potražite savjet liječnika nakon veće izloženosti.

5 Mjere za suzbijanje požara

- **Sredstva za gašenje** Vodeni sprej, pjena, ugljični dioksid ili suha kemikalija.
- **Prikladna:** Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
U požaru se mogu razviti pare ugljičnog dioksida, dušikovih oksida i ugljikovog monoksida.
- **Savjeti za gasitelje požara** Uobičajeno. Izbjegavajte udisanje dima; koristiti respirator i zaštitno odijelo.
- **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** Razrijediti s mnogo vode.
- **Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Obrišite proliveno krpama kako biste spriječili raspršivanje materijala i odbacite ga u smeće.
Odložite spremnik i neiskorišteni sadržaj u skladu sa federalnim, državnim i lokalnim zahtjevima.
- **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** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Rukovanje:**
Gel je blago kiseo. Tijekom uporabe nosite odgovarajuće rukavice i zaštitne naočale. Držati dalje od očiju ili dodira s tkivima sluznice. Nakon slučajnog kontakta oprati i isprati vodom. Endo-Eze MTAFlow Gel mora se čuvati dobro zatvoren i bez kontaminacije pirogenima. Samo obučeno osoblje smije koristiti ovaj proizvod isključivo u stomatološke svrhe.
- **Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
Čuvati na sobnoj temperaturi (25C/77F). Čuvati bocu dobro zatvorenu. Neodgovarajuće skladištenje skratit će rok trajanja.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 21.05.2025

Broj verzije 1

Revizija: 21.05.2025

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 2)

- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

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:**
Koristite u dobro prozračenom prostoru.
Nosite rukavice prema općim mjerama opreza u stomatologiji. Operite ruke nakon upotrebe. Zabranjeno jesti, piti ili pušiti dok rukujete ovim proizvodom. Operite odjeću s prosutim materijalom po odjeći.
- **Zaštitu dišnog sustava**
Izbjegavajte udisanje
Respirator
Maska za prašinu
- **Zaštita ruku:** Nosite rukavice od lateksa ili nitrila
- **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** Nosite zaštitne naočale ili štitnik za lice.
- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

9 Fizikalna i kemijska svojstva

- **Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** tekuć
- **Boja:** Blijedo žuta
- **Miris:** Bez mirisa
- **Prag mirisa:** Nije određeno.
- **Talište/ledište:** 0 °C
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** 100 °C
- **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** 3-4

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 21.05.2025

Broj verzije 1

Revizija: 21.05.2025

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 3)

· Viskoznost:	
· Kinematička viskoznost	Nije određeno.
dinamička:	Nije određeno.
· Topljivost	
· vodom:	Može se u potpunosti miješati.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije određeno.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Gel
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura 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** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Kemijska stabilnost** Stabilan u preporučenim uvjetima.
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **Uvjeti koje treba izbjegavati** Toplina
- **Inkompatibilni materijali** Ne miješajte s drugim materijalima osim MTA Flow Powders.

(Nastavak na strani 5)

HR

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 21.05.2025

Broj verzije 1

Revizija: 21.05.2025

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 4)

· **Opasni proizvodi raspadanja**

Produkti razgradnje sporednih komponenti gela uključuju ugljični dioksid, dušikove oksidante i ugljični monoksid.

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**

Nijedan.

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**

Nijedan.

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **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.

· **Dodatne toksikološke upute:** Nijedan.

· **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**

Otrovnost, sudbina u okolišu, fizikalni/kemijski podaci ili drugi podaci koji podupiru izjave o opasnosti za okoliš; Odbaci u smeće

· **Daljnje ekološke upute:**

· **Opće upute:** Nije poznato da zagađuje vodu.

HR

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 21.05.2025

Broj verzije 1

Revizija: 21.05.2025

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 5)

13 Zbrinjavanje

- Metode obrade otpada
- **Preporuka:** Odložite sadržaj/spremnik u skladu s međunarodnim, federalnim, državnim i lokalnim pravilnicima
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Nijedan.
- **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

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 |
| <ul style="list-style-type: none"> · Skupina pakiranja · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| <ul style="list-style-type: none"> · Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Regulacija modela": | poništava |

15 Informacije o propisima

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu |
| <ul style="list-style-type: none"> · NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health) |
| <ul style="list-style-type: none"> · Nijedan sastojak nije na popisu |
| <ul style="list-style-type: none"> · Direktiva 2004/42/EZ |
| <ul style="list-style-type: none"> · Direktiva 2012/18/EU |
| <ul style="list-style-type: none"> · Imena opasnih tvari – PRILOG I Nijedan sastojak nije na popisu |
| <ul style="list-style-type: none"> · Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Nijedan sastojak nije na popisu |
| <ul style="list-style-type: none"> · UREDBA (EU) 2019/1148 |
| <ul style="list-style-type: none"> · Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.) |
| <ul style="list-style-type: none"> · Nijedan sastojak nije na popisu |
| <ul style="list-style-type: none"> · Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI |
| <ul style="list-style-type: none"> · Nijedan sastojak nije na popisu |

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 21.05.2025

Broj verzije 1

Revizija: 21.05.2025

Naziv proizvoda: Endo-Eze™ MTAFlow™ Gel (Gray and White)

(Nastavak sa strane 6)

· **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** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

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.

· **Podaci Davatelj:** Environmental, Health, and Safety

· **Osoba za kontakt:** Customer Service

· **Datum prethodne verzije:** 20.02.2024

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

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

HR