

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:** Permaflo™ DC Catalyst
- **Šifra proizvoda:** SDS 52-001.09R01, 63698, 1006455, 5912, 5914, 5915
- **Utvrdene 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 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 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:**
2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat
Trade Secret
difetil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid
- **Oznake upozorenja**
H332 Štetno ako se udiše.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

(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: Permaflo™ DC Catalyst

(Nastavak sa strane 1)

· Oznake obavijesti

- P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu
 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/liječnika.
 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	2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat	>10-≤25%
	⚠ Derm. senz. 1, H317	
	Trade Secret	≥0,1-<1%
	⚠ Ak. toks. 4, H302; Ak. toks. 4, H312; Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	
75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid	≥0,1-<0,3%
	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Derm. senz. 1B, H317	

· SVHC

75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid
------------	--

· 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.

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 uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 12.09.2025

Broj verzije 1

Revizija: 12.09.2025

Naziv proizvoda: Permaflo™ DC Catalyst

(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** Omogućiti dostatno provjetravanje.
- **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:**
Pogledajte označavanje proizvoda.
Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Profesionalni restorativni materijal za zube

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.

(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: Permaflo™ DC Catalyst

(Nastavak sa strane 3)

- **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:** Bež boje
- **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.
- **Gornja:** Nije određeno.
- **Plamište:** >150 °C
- **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.

(Nastavak na strani 5)

HR

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: Permaflo™ DC Catalyst

(Nastavak sa strane 4)

· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	1,9-2 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Viskozna struktura
· 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**
Do polimerizacije dolazi pri izlaganju vidljivom svjetlu, ultraljubičastom svjetlu ili ekstremnoj toplini.
- **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** 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.

(Nastavak na strani 6)

HR

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: Permaflo™ DC Catalyst

(Nastavak sa strane 5)

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

109-16-0 2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat

Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermalno	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

Trade Secret

Oralno	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermalno	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativno	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

· **Primarno nadražujuće djelovanje:**

· **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**

Nijedan sastojak nije na popisu

12 Ekološke informacije

· **Toksičnost**

· **Akvatična toksičnost:**

109-16-0 2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

Trade Secret

EC50	42 mg/kg (Alg)
------	----------------

· **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.

(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: Permaflo™ DC Catalyst

(Nastavak sa strane 6)

- 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
- 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.
- 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

(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: Permaflo™ DC Catalyst

(Nastavak sa strane 7)

· 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

· Nacionalni propisi:

· Ostale odredbe, ograničenja i zabrane

· Tvari vrlo visokog rizika (SVHC) u skladu s REACH, članak 57

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid

· 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:

H302 Štetno ako se proguta.

H312 Štetno u dodiru s kožom.

H315 Nadražuje kožu.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H360Fd Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

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

Akutna toksičnost - udisanje

Izazivanje preosjetljivosti kože

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: 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)

(Nastavak na strani 9)

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: Permaflo™ DC Catalyst

(Nastavak sa strane 8)

*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**Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija**Derm. senz. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1B. kategorija**Repr. 1B: Reproductivna toksičnost – 1B. kategorija**** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR