

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

Nadnevak tiska: 13.08.2026

Broj verzije 1

Revizija: 13.08.2026

*

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Transcend™ Bulk Fill Flowable Composite
- **Šifra proizvoda:**
SDS 521-001.02R01, 1012163, 1012414, 1012416, 6286-P2, 1012417, 1012418, 1012419, 14986, 5876
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni zubni kompozit
- **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**



Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

- **Dodatni podaci:** Puni tekst navedenih elemenata razvrstavanja i označivanja nalazi se u odjeljku 16.

- **Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti** GHS07
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat
Ethoxylated (2) bisphenol A dimethacrylate
Organophosphine Oxide
- **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.08.2026

Broj verzije 1

Revizija: 13.08.2026

Naziv proizvoda: Transcend™ Bulk Fill Flowable Composite

(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.
- P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
- P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć 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:

72869-86-4	7,7,9 (ili 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat	>10-<25%
	⚠ Derm. senz. 1, H317; Kron. toks. vod. okol. 3., H412	
	Ethoxylated (2) bisphenol A dimethacrylate	≥1-<10%
	⚠ Nadraž. koža 2., H315; Derm. senz. 1B, H317; TCOJ 3., H335	
	Organophosphine Oxide	<0,1%
	⚠ Derm. senz. 1A, H317; Kron. toks. vod. okol. 4., H413	

· 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:

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: 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.

5 Mjere za suzbijanje požara

· Sredstva za gašenje

· Prikladna: 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: Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

HR

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 13.08.2026

Broj verzije 1

Revizija: 13.08.2026

Naziv proizvoda: Transcend™ Bulk Fill Flowable Composite

(Nastavak sa strane 2)

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 vezu tekućinu na sebe (pijesak, kremena zemlja, vezivo kiseline, 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**
Pogledajte oznake na proizvodu
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:** 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:**
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

(Nastavak na strani 4)

HR

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.08.2026

Broj verzije 1

Revizija: 13.08.2026

Naziv proizvoda: Transcend™ Bulk Fill Flowable Composite

(Nastavak sa strane 3)

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:**

Prljavobijela do žuta

· **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:**

Nije primjenjiv

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno

· **pH**

Nije određeno

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost**

Nije određeno

· **dinamička kod 20 °C:**

46.000 mPas

· **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:**

1,65 g/cm³

· **Relativna gustoća**

Nije određeno

· **Gustoća pare**

Nije određeno

· **Ostale informacije**

· **Izgled:**

· **Oblik:**

tekućina srednje viskoznosti

· **Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš**

· **Temperatura paljenja:**

Proizvod nije samozapaljiv.

· **Eksplozivna svojstva:**

Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.08.2026

Broj verzije 1

Revizija: 13.08.2026

Naziv proizvoda: Transcend™ Bulk Fill Flowable Composite

(Nastavak sa strane 4)

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

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

72869-86-4 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat

Oralno LD50 >5.000 mg/kg (rat)

Organophosphine Oxide

Oralno LD50 >2.000 mg/kg (rat)

LC50 Fish >0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

Dermalno LD50 >2.000 mg/kg (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.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.08.2026

Broj verzije 1

Revizija: 13.08.2026

Naziv proizvoda: Transcend™ Bulk Fill Flowable Composite

(Nastavak sa strane 5)

- **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:

72869-86-4 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat

EC50

>0,6 mg/kg (Alg)

Biodegradability

28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Organophosphine Oxide

EC50 (statički)

>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

Aqua toxicity

≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)

Toxicity to Aquatic Plants (statički)

>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **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.

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.

HR

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 13.08.2026

Broj verzije 1

Revizija: 13.08.2026

Naziv proizvoda: Transcend™ Bulk Fill Flowable Composite

(Nastavak sa strane 6)

*

14 Informacije o prijevozu

- | | |
|--|-----------------|
| · UN broj ili identifikacijski broj
· ADR, 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 |
| · 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 Nije izvršena procjena sigurnosti tvari. |

HR

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 13.08.2026

Broj verzije 1

Revizija: 13.08.2026

Naziv proizvoda: Transcend™ Bulk Fill Flowable Composite

(Nastavak sa strane 7)

*

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.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H335 Može nadražiti dišni sustav.

H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

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

Izazivanje preosjetljivosti kože

Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.

· **Podaci Davatelj:** Usklađenost s propisima

· **Osoba za kontakt:** Customer Service

· **Datum prethodne verzije:** 13.08.2026

· **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

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

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

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

Derm. senz. 1A: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1A. kategorija

Derm. senz. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1B. kategorija

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 4.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 4. kategorija

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

HR