

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

Nadnevak tiska: 10.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 10.07.2025

*

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** EndoREZ™ Catalyst
- **Šifra proizvoda:** SDS 71-001.09R01, 81231, 5900, 59129, S2740
- **Utvrdene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Profesionalni endodontski uređaj za brtvljenje kanala
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni endodontski uređaj za brtvljenje kanala
- **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

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:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
P280 Nosite zaštitne rukavice.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 10.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 10.07.2025

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Catalyst

(Nastavak sa strane 1)

P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.

P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

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	Diurethane Dimethacrylate	≥25-<40%
	⚠ Derm. senz. 1, H317; Kron. toks. vod. okol. 3., H412	
109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
	⚠ Derm. senz. 1, H317	

- **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.

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 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 rukovanje vidi odjeljak 7.

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 10.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 10.07.2025

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Catalyst

(Nastavak sa strane 2)

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:** Nema.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Profesionalni endodontski uređaj za brtvljenje kanala

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

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.

- **Zaštita očiju/lica** Preporuča se prilikom pretakanja nositi zaštitne naočale

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 10.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 10.07.2025

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Catalyst

(Nastavak sa strane 3)

· 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:

>100 °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.

· Gustoća i/ili relativna gustoća

· Gustoća kod 20 °C:

1,7-1,8 g/cm³

· Relativna gustoća

Nije određeno.

· Gustoća pare

Nije određeno.

· Ostale informacije

· Izgled:

· Oblik:

Pastozan

· 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

(Nastavak na strani 5)

HR

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 10.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 10.07.2025

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Catalyst

(Nastavak sa strane 4)

- | | |
|--|-----------|
| · 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 Diurethane Dimethacrylate

Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

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)

- **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.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 10.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 10.07.2025

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Catalyst

(Nastavak sa strane 5)

· Informacije o drugim opasnostima

· Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

12 Ekološke informacije

· Toksičnost

· Akvatična toksičnost:

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50 >0,6 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

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)

· **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

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

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 10.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 10.07.2025

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Catalyst

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 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

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:

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 10.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 10.07.2025

Naziv proizvoda: EndoREZ™ Catalyst

(Nastavak sa strane 7)

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

· **Osoba za kontakt:** Customer Service

· **Datum prethodne verzije:** 09.05.2023

· **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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

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

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

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

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

HR