

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: PermaSeal™**
- **Šifra proizvoda: SDS 85-001.08R01, 63010**
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Profesionalni kompozitni pečat za zube
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni kompozitni pečat za zube
- **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**



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
Trade Secret
fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid
- **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu
P102 Čuvati izvan dohvata djece.

(Nastavak na strani 2)

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

Naziv proizvoda: **PermaSeal™**

(Nastavak sa strane 1)

- 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:**

109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Derm. senz. 1, H317	≥1-<40%
	Trade Secret ⚠ Ak. toks. 4, H302; Ak. toks. 4, H312; Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	≥1-<10%
162881-26-7	fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid ⚠ Derm. senz. 1A, H317; Kron. toks. vod. okol. 4., H413	≥0,1-<1%

- **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:**
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.

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 uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

Naziv proizvoda: **PermaSeal™**

(Nastavak sa strane 2)

Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

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**
Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti suncu.
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:** *Čuvati samo u originalnim bačvama.*
- **Upute za zajedničko skladištenje:** *Nepotrebno.*
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Zaštititi od djelovanja svjetla.
Skladištiti na hladnom mjestu.
Pogledajte označavanje proizvoda.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe**
Profesionalni kompozitni pečat za zube
nema

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 natopljenju odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

Naziv proizvoda: PermaSeal™

(Nastavak sa strane 3)

- **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 različite 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:**

Žut

- **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.

- **Gustoća i/ili relativna gustoća**

- **Gustoća:**

Neodređen.

- **Relativna gustoća**

Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

Naziv proizvoda: PermaSeal™

(Nastavak sa strane 4)

· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Tekućina
· 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** 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**
 - Izvori paljenja
 - plamenovi
 - Izravna svjetlost
 - Toplina
- **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.

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

Naziv proizvoda: **PermaSeal™**

(Nastavak sa strane 5)

· **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:****ATE (Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)**

Oralno	LD50	59.615 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	76.923 mg/kg

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)

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)

162881-26-7 fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid

Oralno	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermalno	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· **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 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

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)
------	----------------

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

Naziv proizvoda: **PermaSeal™**

(Nastavak sa strane 6)

162881-26-7 fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid

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.

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 |

HR

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

Naziv proizvoda: **PermaSeal™**

(Nastavak sa strane 7)

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:**
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.
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:** Environmental, Health, and Safety
- **Osoba za kontakt:** Customer Service
- **Datum prethodne verzije:** 10.05.2023
- **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

(Nastavak na strani 9)

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

Nadnevak tiska: 10.05.2023

Broj verzije 1

Revizija: 10.05.2023

Naziv proizvoda: PermaSeal™

(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. 1A: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1A. 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