

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.07.2025

*

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty
- **Šifra proizvoda:**
SDS 87-001.10R01, 10322, 10321, 10259, 351, 351-JP, 352, 352-JP, 354, 10261, 14150, 353, 353-JP, 355, 4934
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Profesionalni materijali za brtvljenje i brtvljenje zuba
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni materijali za brtvljenje i brtvljenje 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**
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **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.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.07.2025

Naziv proizvoda: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Nastavak sa strane 1)

Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

57-55-6	Propylene Glycol Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	<40%
13463-67-7	titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera $\leq 10 \mu\text{m}$] Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	1-10%
	Dimethicone  Repr. 2, H361f; TCOP 2., H373	$\geq 0,1$ -<1%

· **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

4 Mjere prve pomoći

- **Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **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:**
Vodeni sprej, magla ili magla, 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:** 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).
- **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
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.07.2025

Naziv proizvoda: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Nastavak sa strane 2)

- 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.
- Posebna krajnja uporaba ili uporabe Profesionalni materijali za brtvljenje i brtvljenje zuba

8 Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- Nadzorni parametri

- Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

57-55-6 Propylene Glycol

GVI Dugotrajna vrijednost: 474* 10** mg/m³, 150* ppm
*Ukopne Pare i Čestice; **Čestice

13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 µm]

GVI Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m³
*ukupna prašina; **respirabilna prašina

- 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: Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- Zaštitu dišnog sustava U slučaju nedostatne provjetrenosti zaštita disanja.
- Zaštita ruku:
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 i boja slonovače
- Miris: Bez mirisa
- Prag mirisa: Nije određeno.
- Talište/ledište: Neodređen.
- Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja >35 °C

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.07.2025

Naziv proizvoda: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Nastavak sa strane 3)

· Zapaljivost	Nije primjenjiv.
· Donja i gornja granica eksplozivnosti	
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.
· Plamište:	>121 °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:	1-1,3 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Zalijepiti
· 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 Stabilan

(Nastavak na strani 5)

HR

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.07.2025

Naziv proizvoda: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Nastavak sa strane 4)

- **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:**

57-55-6 Propylene Glycol

Oralno	LD50	18.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermalno	LD50	20.800 mg/kg (rabbit)

13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 µm]

Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **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**
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.
- **Informacije o drugim opasnostima**

- **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

12 Ekološke informacije

- **Toksičnost**

- **Akvatična toksičnost:**

57-55-6 Propylene Glycol

EC50	18.100 mg/kg (Alg)
------	--------------------

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.07.2025

Naziv proizvoda: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Nastavak sa strane 5)

13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 µm]

EC50 >100 mg/kg (Alg)
>1.000 mg/kg (FSH)

- **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
- **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

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 28.07.2025

Broj verzije 1

Revizija: 28.07.2025

Naziv proizvoda: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Nastavak sa strane 6)

· Direktiva 2004/42/EZ

· Direktiva 2012/18/EU

· Imena opasnih tvari – **PRILOG I** Nijedan sastojak nije na popisu

· 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:**

H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.

H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

· **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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

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

Repr. 2: Reprodukativna toksičnost – 2. kategorija

TCOP 2.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 2. kategorija

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