

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

Nadnevak tiska: 28.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.04.2023

**1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću**

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: File-Eze™**
- **Šifra proizvoda: SDS 21-001.09R01, 10353**
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Profesionalni lubrikant za endodontske turpije
- **Uporaba tvari/pripravaka** Profesionalni lubrikant za endodontske turpije
- **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**



- Ak. toks. 4      H332 Štetno ako se udiše.  
Nadraž. koža 2.      H315 Nadražuje kožu.  
Nadraž. oka 2      H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

- **Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Piktogrami opasnosti GHS07**
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake upozorenja**  
H332 Štetno ako se udiše.  
H315 Nadražuje kožu.  
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **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: 28.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.04.2023

Naziv proizvoda: **File-Eze™**

(Nastavak sa strane 1)

- P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute.  
 P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.  
 P280 Nosite zaštitu za oči / zaštitu za lice.  
 P304+P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.  
 P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.  
 P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.  
 P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).

### 3 Sastav/informacije o sastojcima

- **Smjese**
- **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; TCOJ 3., H335	>10-<20%
13463-67-7	titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm] ⚠ Karc. 2, H351	≥0,1-<25%

- **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.  
 Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.  
 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 oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon gutanja:** Ako se proguta u velikim količinama, potražite liječničku pomoć.
- **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.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 28.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.04.2023

Naziv proizvoda: **File-Eze™**

(Nastavak sa strane 2)

- **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).  
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:**
- **Zahjevi 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 lubrikant za endodontske turpije

## 8 Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **Nadzorni parametri**

- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**

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

GVI Dugotrajna vrijednost: 10\* 4\*\* mg/m<sup>3</sup>  
\*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:**  
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.  
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.  
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

(Nastavak na strani 4)

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

Nadnevak tiska: 28.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.04.2023

Naziv proizvoda: **File-Eze™**

(Nastavak sa strane 3)

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

- **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.

- **Zaštitu 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**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

- **Zaštita tijela: Radna zaštitna odjeća**

## 9 Fizikalna i kemijska svojstva

- **Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

- **Opće informacije**

- **Agregatno stanje**

tekuć

- **Boja:**

Bijel

- **Miris:**

Karakterističan

- **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:**

218 °C

- **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

- **pH kod 20 °C**

9,5-10,3

- **Viskoznost:**

- **Kinematička viskoznost**

Nije određeno.

- **dinamička:**

Nije određeno.

- **Topljivost**

- **vodom:**

Može dispergirati.

- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)**

Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

# Sigurnosno-tehnički list

## prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 28.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.04.2023

Naziv proizvoda: **File-Eze™**

(Nastavak sa strane 4)

· <b>Tlak pare:</b>	Nije određeno.
· <b>Gustoća i/ili relativna gustoća</b>	
· <b>Gustoća kod 20 °C:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativna gustoća</b>	Nije određeno.
· <b>Gustoća pare</b>	Nije određeno.
· <b>Ostale informacije</b>	
· <b>Izgled:</b>	
· <b>Oblik:</b>	Gel
· <b>Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš</b>	
· <b>Temperatura samozapaljenja:</b>	Proizvod nije samozapaljiv.
· <b>Eksplozivna svojstva:</b>	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· <b>Promjena stanja</b>	
· <b>Brzina isparavanja</b>	Nije određeno.
· <b>Informacije o razredima fizikalne opasnosti</b>	
· <b>Eksplozivi</b>	poništava
· <b>Zapaljivi plinovi</b>	poništava
· <b>Aerosoli</b>	poništava
· <b>Oksidirajući plinovi</b>	poništava
· <b>Plinovi pod tlakom</b>	poništava
· <b>Zapaljive tekućine</b>	poništava
· <b>Zapaljive krute tvari</b>	poništava
· <b>Samoreagirajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Piroforne tekućine</b>	poništava
· <b>Piroforne krute tvari</b>	poništava
· <b>Samozagrijavajuće tvari i smjese</b>	poništava
· <b>Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće tekućine</b>	poništava
· <b>Oksidirajuće krute tvari</b>	poništava
· <b>Organski peroksidi</b>	poništava
· <b>Tvari ili smjese nagrizajuće za metale</b>	poništava
· <b>Desenzitirani eksplozivi</b>	poništava

### 10 Stabilnost i reaktivnost

- **Reaktivnost Stabilan**
- **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**
  - Oksidirajuća sredstva
  - Alkalije
  - kiseline
- **Opasni proizvodi raspadanja**
  - Natrijev hidroksid
  - Nitrozni plinovi
  - Amonijak
  - Ugljični monoksid i ugljični dioksid

HR

(Nastavak na strani 6)

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

Nadnevak tiska: 28.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.04.2023

Naziv proizvoda: File-Eze™

(Nastavak sa strane 5)

## 11 Toksikološke informacije

- Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008
- Akutna toksičnost Štetno ako se udiše.

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

13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera  $\leq$  10  $\mu$ m]

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

- Nagrizanje/nadraživanje kože Nadražuje kožu.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- 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.
- Reproductivna 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:

13463-67-7 titanijev dioksid [u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera  $\leq$  10  $\mu$ m]

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.

HR

(Nastavak na strani 7)

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

Nadnevak tiska: 28.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.04.2023

Naziv proizvoda: **File-Eze™**

(Nastavak sa strane 6)

## 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

· Direktiva 2004/42/EZ	
· Direktiva 2012/18/EU	
· Imena opasnih tvari – <b>PRILOG I</b> Nijedan sastojak nije na popisu	
· UREDBA (EZ) br. 1907/2006 <b>PRILOG XVII.</b> 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. - <b>OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)</b>	
Nijedan sastojak nije na popisu	
· Prilog II. - <b>PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI</b>	
Nijedan sastojak nije na popisu	
· Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge	
Nijedan sastojak nije na popisu	

(Nastavak na strani 8)

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

Nadnevak tiska: 28.04.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.04.2023

Naziv proizvoda: **File-Eze™**

(Nastavak sa strane 7)

· 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:**

H315 Nadražuje kožu.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H335 Može nadražiti dišni sustav.

H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.

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

Akutna toksičnost - udisanje

Nagrizanje/nadraživanje za kožu

Teške ozljede oka/nadražujuće za oko

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:** 28.04.2023

· **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

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

Karc. 2: Karcinogenost – 2. kategorija

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

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