

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 20.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 20.06.2025

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** OpalDam™
- **Številka artikla:** SDS 2-001.14R01, 32103, 14904, 32101, 324-JP, 325-JP, 1108, 324-U, 325-U, 326-P3, 326-U
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Profesionalna pregrada iz smole za utrjevanje s svetlobo
- **Uporaba snovi / priprava** Profesionalna pregrada iz smole za utrjevanje s svetlobo
- **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
ZDA
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odgovorna oseba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Nemčija
E-naslov: infoDE@ultradent.com
Uradni telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Področje/oddelek za informacije:** Customer Service
- **Telefonska številka za nujne primere:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Določitev nevarnosti

- **Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost GHS07**
- **Opozorilna beseda Pozor**
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
Diurethane Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
Trade Secret
- **Stavki o nevarnosti**
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**
P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.
P102 Hraniti zunaj dosega otrok.
P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 20.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 20.06.2025

Trgovsko ime: **OpalDam™**

(nadaljevanje od strani 1)

- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
 P280 Nositi zaščitne rokavice.
 P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
 P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
 P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

3 Sestava/podatki o sestavinah

- **Zmesi**

- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

- **Nevarne sestavine:**

| | | |
|------------|---|----------|
| 72869-86-4 | Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | >75-<85% |
| 36653-82-4 | 1-Hexadecanol snov z mejno vrednostjo za izpostavljenost na delovnem mestu na ravni Skupnosti | >10-<25% |
| | Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | <1% |
| | Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413 | <0,1% |

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

4 Ukrepi za prvo pomoč

- **Opis ukrepov za prvo pomoč**

- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.

- **v primeru vdihavanja:**

V primeru težav pripeljati v zdravniško oskrbo.

Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.

V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.

- **če snov zaužijemo:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.

- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

5 Protipožarni ukrepi

- **Sredstva za gašenje**

- **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.

- **Nasvet za gasilce**

- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 20.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 20.06.2025

Trgovsko ime: **OpalDam™**

(nadaljevanje od strani 2)

- **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Pobirati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

7 Ravnanje in skladiščenje

- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
Preprečevati nastajanje aerosola.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Oglejte si označevanje izdelka.
- **Posebne končne uporabe** Profesionalna pregrada iz smole za utrjevanje s svetlobo

8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Parametri nadzora**

- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

36653-82-4 1-Hexadecanol

| | |
|----|---|
| MV | trenutna vrednost: 200 mg/m ³ , 20 ppm |
| | dolgoročna vrednost: 200 mg/m ³ , 20 ppm |

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznamei.
- **Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščito dihal**
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku. Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 20.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 20.06.2025

Trgovsko ime: **OpalDam™**

(nadaljevanje od strani 3)

· Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

· Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščito za oči/obraz** Pri pretakanju priporočljiva zaščitna očala.

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

9 Fizikalne in kemijske lastnosti

· Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

· Splošne navedbe

· Agregatno stanje

tekoč

· Barva:

rumeno ciknjen

· Vonj:

Akril

· Mejne vrednosti vonja:

Ni določen.

· Tališče/ledišče:

ni določen

· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

ni določen

· Vnetljivost

Ni uporaben.

· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti

· spodnja:

Ni določen.

· zgornja:

Ni določen.

· Plamenišče:

Ni uporaben.

· Temperatura razgradnje

Ni določen.

· pH

Se ne uporablja (nevodni)

· Viskoznost:

· Kinematična viskoznost

Ni določen.

· dinamična

Ni določen.

· Topnost

· voda:

se ne oz. malo meša

· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)

Ni določen.

· Parni tlak:

Ni določen.

· Gostota in/ali relativna gostota

· Gostota pri 20 °C:

1,11 g/cm³

· Relativna gostota

Ni določen.

· Parna gostota:

Ni določen.

· Drugi podatki

· Videz:

· Oblika:

gosto tekoč

· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost

· Temperatura vnetišča:

Proizvod ni samovnetljiv.

· Eksplozivne lastnosti:

Proizvod ni eksploziven.

· Sprememba stanja

· Hitrost izparevanja,

Ni določen.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

· Eksplozivni

odpade

· Vnetljivi plini

odpade

· Aerosoli

odpade

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 20.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 20.06.2025

Trgovsko ime: **OpalDam™**

(nadaljevanje od strani 4)

| | |
|---|--------|
| · Oksidativni plini | odpade |
| · Plini pod tlakom | odpade |
| · Vnetljive tekočine | odpade |
| · Vnetljive snovi v trdnem stanju | odpade |
| · Samoreaktivne snovi in zmesi | odpade |
| · Piroforne tekočine | odpade |
| · Piroforne trdne snovi | odpade |
| · Samosegrevajoče se snovi in zmesi | odpade |
| · Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline | odpade |
| · Oksidativne tekočine | odpade |
| · Oksidativne trdne snovi | odpade |
| · Organski peroksidi | odpade |
| · Jedko za kovine | odpade |
| · Desenzibilizirani eksplozivi | odpade |

10 Obstočnost in reaktivnost

- **Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

| | | |
|--------|------|--------------------|
| oralen | LD50 | >5.000 mg/kg (rat) |
|--------|------|--------------------|

36653-82-4 1-Hexadecanol

| | | |
|----------|------|----------------------------|
| oralen | LD50 | 3.200 mg/kg (mouse) |
| | | 5.000 mg/kg (rat) |
| dermalen | LD50 | <10.000 mg/kg (Guinea pig) |
| | | >2.600 mg/kg (rabbit) |

Trade Secret

| | | |
|-------------|-----------|----------------------|
| oralen | LD50 | 1.550 mg/kg (rat) |
| | LC50 Fish | 19 mg/l (FSH) |
| dermalen | LD50 | 2.000 mg/kg (rabbit) |
| inhalativen | LC50/4 h | 96 mg/l (rat) |

Organophosphine Oxide

| | | |
|----------|-----------|-------------------------------------|
| oralen | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |
| | LC50 Fish | >0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish) |
| dermalen | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 20.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 20.06.2025

Trgovsko ime: **OpalDam™**

(nadaljevanje od strani 5)

- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Podatki o drugih nevarnostih**

- **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

12 Ekološki podatki

- **Strupenost**

- **Toksičnost vode:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50

>0,6 mg/kg (Alg)

Biodegradability

28 days (Aer) (Biodegradability testing)

36653-82-4 1-Hexadecanol

EC50

676 mg/kg (Alg)

Trade Secret

EC50

42 mg/kg (Alg)

Organophosphine Oxide

EC50 (statičen)

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

Aqua toxicity

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

Toxicity to Aquatic Plants (statičen)

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

- **Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.

- **Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.

- **Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.

- **Rezultati ocene PBT in vPvB**

- **PBT:** Ni uporaben.

- **vPvB:** Ni uporaben.

- **Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.

- **Drugi škodljivi učinki**

- **Drugi ekološki napotki:**

- **Splošni napotki:**

Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo

Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

13 Odstranjevanje

- **Metode ravnanja z odpadki**

- **Priporočilo:** Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 20.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 20.06.2025

Trgovsko ime: **OpalDam™**

(nadaljevanje od strani 6)

· **Klasifikacijski seznam odpadkov**

| | |
|------|--------------------------|
| HP13 | Povzroča preobčutljivost |
| HP14 | Ekotoksično |

· Neočiščena embalaža:

· **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.**14 Podatki o prevozu**

· Številka ZN in številka ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpade

· Pravilno odpremno ime ZN

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpade

· Razredi nevarnosti prevoza

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpade

· Kategorija

· Skupina embalaže

· ADR, IMDG, IATA odpade

· Nevarnosti za okolje:

Ni uporaben.

· Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni uporaben.

· UN "model regulation":

odpade

15 Zakonsko predpisani podatki

· Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Direktiva 2004/42/ES

· Direktiva 2012/18/EU

· Imenovane nevarne snovi - **PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.· Uredba (ES) št. 1907/2006 **PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 3· Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - **Priloga II**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 20.06.2025

Številka različice 1

Spmemba: 20.06.2025

Trgovsko ime: **OpalDam™**

(nadaljevanje od strani 7)

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Ocena kemijske varnosti:**

Naprava je biokompatibilna, če jo zobozdravstveni delavci uporabljajo v skladu z navodili standarda ISO 10993-1.

16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Relevantne norme**

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

H413 Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

| | |
|----------------------|---|
| Preobčutljivost kože | Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. |
|----------------------|---|

· **Lista s podatki področja izstavitve: Environmental, Health, and Safety**

· **Kontaktna oseba:** Customer Service

· **Datum predhodne različice:** 26.04.2023

· **Okrajšave in akronimi:**

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 (Vrednosti ocene akutne strupenosti)

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Skin Sens. 1A: Preobčutljivost kože – Kategorija 1A

Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3

Aquatic Chronic 4: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 4

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**