

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

datum izdaje: 12.09.2025

Številka različice 1

Sprememba: 12.09.2025

### 1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Številka artikla:** SDS 32-001.10R01, 66009, 162, 162-JP, 162-P3, 4616
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Profesionalno zobozdravstveno sredstvo za čiščenje in kondicioniranje koreninskih kanalov
- **Uporaba snovi / pripravka**  
Profesionalno zobozdravstveno sredstvo za čiščenje in kondicioniranje koreninskih kanalov
- **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  
(800) 552-5512
- **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**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.  
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost GHS07**
- **Opozorilna beseda Pozor**
- **Stavki o nevarnosti**  
H315 Povzroča draženje kože.  
H319 Povzroča hudo draženje oči.
- **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: 12.09.2025

Številka različice 1

Spremenba: 12.09.2025

**Trgovsko ime: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(nadaljevanje od strani 1)

- P264 Po uporabi temeljito umiti.
- P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.
- P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P332+P313 Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
- P337+P313 Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

### 3 Sestava/podatki o sestavinah

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

- **Nevarne sestavine:**

10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	18%
------------	-----------------------	--	-----

- **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 nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:**  
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.  
Tako 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. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **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:**  
Pena, suha kemikalija, ogljikov dioksid  
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:**  
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.  
Nositi celotno zaščitno obleko.

### 6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Nositi osebno zaščitno obleko.
- **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).

(nadaljevanje na strani 3)

# Varnostni list

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

datum izdaje: 12.09.2025

Številka različice 1

Sprememba: 12.09.2025

**Trgovsko ime: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(nadaljevanje od strani 2)

- **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** Izogibajte se sproščanju v okolje.
- **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:** Hraniti ločeno od oksidacijskih sredstev.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**
- Oglejte si označevanje izdelka.
- Posodo imeti zaprto.
- **Posebne končne uporabe**
- Profesionalno zobozdravstveno sredstvo za čiščenje in kondicioniranje koreninskih kanalov

### 8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
- Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **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:**
- Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
- Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
- Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- Izogniti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščito dihal** Ni potrebno.
- **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.

- **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.

(nadaljevanje na strani 4)

# Varnostni list

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

datum izdaje: 12.09.2025

Številka različice 1

Sprememba: 12.09.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(nadaljevanje od strani 3)

· Zaščito za oči/obraz



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· Ščitnik za telo: Delovna zaščitna obleka.

### 9 Fizikalne in kemijske lastnosti

· Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

· Splošne navedbe

· Agregatno stanje

tekoč

· Barva:

brezbarven

· Vonj:

brez vonja

· 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 pri 20 °C

10,9-11,1

· Viskoznost:

· Kinematična viskoznost

Ni določen.

· dinamična

Ni določen.

· Topnost

· voda:

se dispergira

· 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/cm<sup>3</sup>

· Relativna gostota

Ni določen.

· Parna gostota:

Ni določen.

· Drugi podatki

· Videz:

· Oblika:

tekočina

· 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

· Eksplozivi

odpade

· Vnetljivi plini

odpade

· Aerosoli

odpade

· Oksidativni plini

odpade

· Plini pod tlakom

odpade

(nadaljevanje na strani 5)

# Varnostni list

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

datum izdaje: 12.09.2025

Številka različice 1

Sprememba: 12.09.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(nadaljevanje od strani 4)

· 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** Stabilen
- **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:**
  - Oksidanti
  - Alkalije
  - Kislina
- **Nevarni produkti razgradnje:**
  - Natrijev hidroksid
  - Nitrozni plini.
  - Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
  - Amoniak

### 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.
- **Primarno draženje:**
  - **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča draženje kože.
  - **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
  - **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
  - **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.

(nadaljevanje na strani 6)

# Varnostni list

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

datum izdaje: 12.09.2025

Številka različice 1

Sprememba: 12.09.2025

**Trgovsko ime: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(nadaljevanje od strani 5)

· **Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

### 12 Ekološki podatki

- **Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **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.  
 Spiranje večjih količin v kanalizacijo ali vodovje lahko povzroči povišanje pH-vrednosti. Visoka pH-vrednost škodi vodnim organizmom. Z razredčenjem koncentracije za uporabo se bistveno zmanjša pH-vrednost, tako da ima uporabljen produkt, ki pride v kanalizacijo, le rahel škodljiv vpliv na vodo.

### 13 Odstranjevanje

- **Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.
- **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   |              |
| · Kategorija   | odpade       |
| · Skupina embalaže   |              |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpade       |
| · Nevarnosti za okolje:  | Ni uporaben. |
| · Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |

(nadaljevanje na strani 7)

# Varnostni list

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

datum izdaje: 12.09.2025

Številka različice 1

Spmemba: 12.09.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(nadaljevanje od strani 6)

· 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.

· **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**

H315 Povzroča draženje kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

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

Jedkost za kožo/draženje kože

Huda poškodba oči/draženje oči

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:** 04.05.2023· **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)

(nadaljevanje na strani 8)

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

datum izdaje: 12.09.2025

Številka različice 1

Sprememba: 12.09.2025

**Trgovsko ime: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(nadaljevanje od strani 7)

*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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**NIOSH: National Institute for Occupational Safety**Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2**Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2**STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3***\* Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI