

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

datum izdaje: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** EndoREZ™ Base
- **Številka artikla:** SDS 20-001.11R01, 71040, 5900, 59129, 81225, S2740
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Profesionalni endodontski tesnilnik kanalov
- **Uporaba snovi / priprava** Profesionalni endodontski tesnilnik 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**



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
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
Dibenzoil peroksid
- **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.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Base

(nadaljevanje od strani 1)

- P102 Hraniti zunaj dosega otrok.
 P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.
 P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
 P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
 P280 Nositi zaščitne rokavice.
 P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
 P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 P501 Vsebinsko 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	>10-<25%
109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
1830-78-0	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%
94-36-0	Dibenzoil peroksid ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; ⚠ Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<0,25%

· **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:**

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 s očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.

· **če snov zaužijerno:** 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.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Base

(nadaljevanje od strani 2)

- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebnih varnostnih ukrepov, zaščitne opreme in postopki v sili** Ni potrebno.
- **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Pobrati 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** Profesionalni endodontski tesnilnik 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.
- **Osebnih varnostnih ukrepov, 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.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Base

(nadaljevanje od strani 3)

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 ustreznih 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 samovžiga:

445 °C

· 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 pri 20 °C:

0 hPa

· Gostota in/ali relativna gostota

· Gostota pri 20 °C:

1,7-1,8 g/cm³

· Relativna gostota

Ni določen.

· Parna gostota:

Ni določen.

· Drugi podatki

· Videz:

· Oblika:

pastozen

· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost

· Temperatura vnetišča:

Proizvod ni samovnetljiv.

· Eksplozivne lastnosti:

Proizvod ni eksploziven.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Base

(nadaljevanje od strani 4)

- Sprememba stanja
- Hitrost izparevanja, Ni določen.

- Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti
- Eksplozivni odpade
- Vnetljivi plini odpade
- Aerosoli odpade
- 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 eksplozivni 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)
--------	------	--------------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
--	-----------	------------------------------------

dermalen	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
----------	------	----------------------

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: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Base

(nadaljevanje od strani 5)

94-36-0 Dibenzoil peroksid

oralen	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
inhalativen	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

· **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**

128-37-0	Butylated Hydroxytoluene	Seznam II
----------	--------------------------	-----------

12 Ekološki podatki· **Strupenost**· **Toksičnost vode:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
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)
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)
94-36-0 Dibenzoil peroksid	
Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae) 0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **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** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.
- **Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Base

(nadaljevanje od strani 6)

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.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

HP4	Dražilno - draženje kože in poškodba oči
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	
· 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.
· 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.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Base

(nadaljevanje od strani 7)

- **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**

H241 Segrevanje lahko povzroči požar ali eksplozijo.

H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

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)

Org. Perox. B: Organski peroksidi – Vrsta B

Skin Corr. 1A: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1A

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

(nadaljevanje na strani 9)

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

datum izdaje: 09.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 09.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Base

(nadaljevanje od strani 8)

*Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2**Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1**Skin Sens. 1A: Preobčutljivost kože – Kategorija 1A**STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3**Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1**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**

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

datum izdaje: 10.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 10.07.2025

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** EndoREZ™ Catalyst
- **Številka artikla:** SDS 71-001.09R01, 81231, 5900, 59129, S2740
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Profesionalni endodontski tesnilnik kanalov
- **Uporaba snovi / priprava** Profesionalni endodontski tesnilnik 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**



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
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Stavki o nevarnosti**
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**
P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P280 Nositi zaščitne rokavice.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Catalyst

(nadaljevanje od strani 1)

P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

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	≥25-<40%
	⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
	⚠ Skin Sens. 1, H317	

- **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:**

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 zaužijerno:** 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.

- **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.

- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Pobrati 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.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Catalyst

(nadaljevanje od strani 2)

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:** nobeni
- **Posebne končne uporabe** Profesionalni endodontski tesnilnik 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:**
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.

- **Material za rokavice**
Izbira ustreznih 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.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Catalyst

(nadaljevanje od strani 3)

9 Fizikalne in kemijske lastnosti

· Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih	
· Splošne navedbe	
· Agregatno stanje	tekoč
· Barva:	beige
· 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:	>100 °C
· 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:	1,7-1,8 g/cm ³
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	pastozen
· 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
· 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

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Catalyst

(nadaljevanje od strani 4)

- | | |
|--------------------------------|--------|
| · 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)
--------	------	--------------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

oralen	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
dermalen	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

- **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)
------	------------------

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 10.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Catalyst

(nadaljevanje od strani 5)

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
------------------	--

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

- **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.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

HPI3	Povzroča preobčutljivost
------	--------------------------

HPI4	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	
· 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: 10.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Catalyst

(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

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· 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: 09.05.2023

· 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)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(nadaljevanje na strani 8)

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

datum izdaje: 10.07.2025

Številka različice 1

Sprememba: 10.07.2025

Trgovsko ime: EndoREZ™ Catalyst

(nadaljevanje od strani 7)

*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)**Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1**Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3***· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI