

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

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Sprememba: 06.10.2025

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** PermaSeal™
- **Številka artikla:** SDS 85-001.09R01, 63010, 35208, 35210, 1013, 631, 631-1, 631-P3, S130
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Profesionalni zobozdravstveni kompozitni tesnilnik
- **Uporaba snovi / priprava** Profesionalni zobozdravstveni kompozitni tesnilnik
- **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 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:**
2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat
Trade Secret
Organophosphine Oxide
- **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.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Sprememba: 06.10.2025

Trgovsko ime: PermaSeal™

(nadaljevanje od strani 1)

- P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.
- 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:

109-16-0	2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat	>20-<40%
	⚠ Skin Sens. 1, H317	
	Trade Secret	≥1-<10%
	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
	Organophosphine Oxide	≥0,1-<1%
	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

- **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:**
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
Takoaj 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:**
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.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Spremenba: 06.10.2025

Trgovsko ime: PermaSeal™

Nositi celotno zaščitno obleko.

(nadaljevanje od strani 2)

6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osební 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:**
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**
Zaščititi pred vročino in direktnimi sončnimi žarki.
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:** Hraniti samo v originalni posodi.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**
Varovati pred učinkovanjem svetlobe.
Hraniti na hladnem.
Oglejte si označevanje izdelka.
- **Posebne končne uporabe**
Profesionalni zobozdravstveni kompozitni tesnilnik
noben

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 seznamami.
- **Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osební 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.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Sprememba: 06.10.2025

Trgovsko ime: PermaSeal™

(nadaljevanje od strani 3)

· 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 pripravke 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:

rumen

· 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:

>150 °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:

Ni določen

· Relativna gostota

Ni določen.

· Parna gostota:

Ni določen.

· Drugi podatki

· Videz:

· Oblika:

tekočina

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Sprememba: 06.10.2025

Trgovsko ime: PermaSeal™

(nadaljevanje od strani 4)

- 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
- 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**
 - Viri vžiga
 - Plameni
 - Neposredna svetloba
 - Toplota
- **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:

ATE (Ocena akutne strupenosti)

oralen	LD50	59.615 mg/kg (rat)
dermalen	LD50	76.923 mg/kg

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Sprememba: 06.10.2025

Trgovsko ime: PermaSeal™

(nadaljevanje od strani 5)

109-16-0 2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat

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

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)

· **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:****109-16-0 2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat**

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

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.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Sprememba: 06.10.2025

Trgovsko ime: PermaSeal™

(nadaljevanje od strani 6)

- **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

HP13	Povzročja preobčutljivost
------	---------------------------

- **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

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Sprememba: 06.10.2025

Trgovsko ime: PermaSeal™

(nadaljevanje od strani 7)

· **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**

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.

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:** 10.05.2023

· **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

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

(nadaljevanje na strani 9)

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

datum izdaje: 06.10.2025

Številka različice 1

Sprememba: 06.10.2025

Trgovsko ime: PermaSeal™*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 4: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 4**** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

(nadaljevanje od strani 8)

SI