



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

datum izdaje: 30.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 30.06.2025

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Transcend™
- **Številka artikla:** SDS 441-001.04R01, 4726, 1006864, 1006865, 1006866, 1006867, 1006868, 1006869, 1006870
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe** Profesionalni zobni kompozit
- **Uporaba snovi / priprava** Profesionalni zobni kompozit
- **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** Izdelek ni razvrščen v smislu Uredbe CLP.
- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** odpade
- **Piktogrami za nevarnost** odpade
- **Opozorilna beseda** odpade
- **Stavki o nevarnosti** odpade

3 Sestava/podatki o sestavinah

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

· **Nevarne sestavine:**

27813-02-1	Hydroxypropyl Methacrylate	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-<10%
6606-59-3	HDDMA	⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥0-<10%
	Organophosphine Oxide	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0-<0,1%

· **Dodatni napotki:**

Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.
ni uporaben

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 30.06.2025

Trgovsko ime: Transcend™

noben

(nadaljevanje od strani 1)

4 Ukrepi za prvo pomoč

- **Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
- **v primeru vdihavanja:**
Ta izdelek je gosta pasta, zato je vdihavanje zelo malo verjetno.
V primeru težav pripeljati v zdravniško oskrbo.
- **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijemo:** Ob zaužitju večjih količin poiščite zdravniško pomoč.
- **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:**
Vodni sprej, megla ali meglica, 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:** Nositi celotno zaščitno obleko.

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:** Mehanično pobrati.
- **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** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **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:**
Varovati pred učinkovanjem svetlobe.
Oglejte si označevanje izdelka.
- **Posebne končne uporabe** Profesionalni zobni kompozit

SI

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 30.06.2025

Trgovsko ime: Transcend™

(nadaljevanje od strani 2)

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:** Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
- **Zaščito dihal** Ni potrebno.
- **Zaščito rok**
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.
- **Zaščito za oči/obraz** Ni potrebno.
- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

9 Fizikalne in kemijske lastnosti

- **Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** Odvisno od sence
- **Vonj:** Akril
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** ni določen
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
- **Vnetljivost** Ni določen.
- **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 uporaben.
- **dinamična** Ni uporaben.
- **Topnost**
- **voda:** netopen
- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)** Ni določen.
- **Parni tlak:** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 30.06.2025

Trgovsko ime: Transcend™

(nadaljevanje od strani 3)

- **Gostota in/ali relativna gostota**
 - **Gostota pri 20 °C:** 2,04 g/cm³
 - **Relativna gostota** Ni določen.
 - **Parna gostota:** Ni uporaben.
 - **Lastnosti delcev** Glej točko 3.
- **Drugi podatki**
 - **Videz:**
 - **Oblika:** Paste
 - **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**
 - **Temperatura vnetišča:** Proizvod ni samovnetljiv.
 - **Eksplzivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.
 - **Sprememba stanja**
 - **Hitrost izparevanja,** Ni uporaben.
- **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**
 - **Eksplzivni** 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**
 - 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.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 30.06.2025

Trgovsko ime: Transcend™

(nadaljevanje od strani 4)

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

ATE (Ocena akutne strupenosti)

dermalen	LD50	>302.800-≤1.584.450 mg/k (rabbit)
----------	------	-----------------------------------

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**
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.

· Podatki o drugih nevarnostih

· Lastnosti endokrinih motilcev

Nobene od sestavin ni na seznamu.

12 Ekološki podatki

· Strupenost

· Toksičnost vode:

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 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 30.06.2025

Trgovsko ime: Transcend™

(nadaljevanje od strani 5)

- Neočiščena embalaža:
- Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

14 Podatki o prevozu

- Številka ZN in številka ID
· ADR, 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)

75-56-9	Propilen oksid
---------	----------------

- Direktiva 2004/42/ES

- Direktiva 2012/18/EU

- Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Nobene od sestavin ni na seznamu.

- 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.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 30.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 30.06.2025

Trgovsko ime: Transcend™

(nadaljevanje od strani 6)

· **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.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H413 Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.

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

· **Kontaktna oseba:** Customer Service

· **Datum predhodne različice:** 05.03.2025

· **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)

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

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

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

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

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

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