

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

datum izdaje: 05.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.06.2025

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Ultradent™ Citric Acid Solution
- **Številka artikla:** SDS 31-001.10R01, 15072, 329, 329-JP
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Strokovno zobozdravstveno sredstvo za čiščenje in kondicioniranje koreninskih kanalov
- **Uporaba snovi / priprava**
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
- **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**



GHS05 jedkost

Skin Corr. 1 H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

Eye Dam. 1 H318 Povzroča hude poškodbe oči.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost GHS05**
- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Stavki o nevarnosti**
H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe 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.
 - P260 Ne vdihavati prahu ali meglice.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.06.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(nadaljevanje od strani 1)

P303+P361+P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho].

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.

P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

P405 Hraniti zaklenjeno.

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:

5949-29-1	Citric Acid Monohydrate	⚠ Skin Irrit. 2, H315	>10-≤25%
	Dimethicone	⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	≥0,1-<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 nezvesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

· če pride v stik s kožo:

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

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 in se posvetovati z zdravnikom.

· **če snov zaužijemo:** Piti obilo vode in dovajati sveži zrak. Nemudoma vključiti zdravnika.

· **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** Pri segrevanju ali v primeru požara tvorjenje strupenih plinov.

· Nasvet za gasilce

· Posebna zaščitna oprema:

Nositi celotno zaščitno obleko.

Namestiti si dihalni aparat.

6 Ukrepi o nenamernih izpustih

· Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Namestiti si dihalni aparat.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.06.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(nadaljevanje od strani 2)

Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.

- **Okoljevarstveni ukrepi:**

Razredčiti z veliko vode.

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).

Uporabiti sredstvo za nevtralizacijo.

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**

Izogibajte se stiku z očmi.

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.

Preprečevati nastajanje aerosola.

- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Imeti pripravljene dihalne aparate.

- **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.

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 seznam.

- **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.

Izogibati se stiku z očmi.

Izogibati se stiku z očmi in kožo.

- **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: 05.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.06.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(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 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



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:

oranžen

· 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 določeno

· Temperatura razgradnje

Ni določen.

· pH pri 20 °C

1,7

· Viskoznost:

· Kinematična viskoznost

Ni določen.

· dinamična

Ni določen.

· Topnost

· voda:

delno topen

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

Ni določen.

· Parni tlak:

Ni določen.

· Gostota in/ali relativna gostota

· Gostota pri 20 °C:

1,1-1,2 g/cm³

· Relativna gostota

Ni določen.

· Parna gostota:

Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.06.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(nadaljevanje od strani 4)

- **Drugi podatki**
- **Videz:**
- **Oblika:** tekočina
- **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 določen.

- **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** 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**
 - Viri vžiga
 - Plameni
 - Toplota
- **Nezdružljivi materiali:** Močne jedke snovi, večina kovin
- **Nevarni produkti razgradnje:** Ogljikov dioksid

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:**

5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

oralen LD50 5.790 mg/kg (mouse)

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.06.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(nadaljevanje od strani 5)

- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hude poškodbe 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.
- **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.
Ne sme v nerazredčenem oz. neneutraliziranem stanju odteči v odpadne vode oz. v usedalni bazen.
Spiranje večjih količin v kanalizacijo ali vodovje lahko povzroči znižanje pH-vrednosti. Nizka pH-vrednost škoduje vodnim organizmom. Z razredčenjem koncentracije za uporabo se bistveno poviša pH-vrednost, tako da ima uporabljen produkt, ki pride v kanalizacijo, le rahel škodljiv vpliv na vodo.

13 Odstranjevanje

- **Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Vsebinsko/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

HP4 | Dražilno - draženje kože in poškodba oči

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

SI

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.06.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(nadaljevanje od strani 6)

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.
· 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.

SI

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.06.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.06.2025

Trgovsko ime: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(nadaljevanje od strani 7)

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.

H361f Sum škodljivosti za plodnost.

H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

· 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: 02.05.2023

· 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

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

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

Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1

Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2

STOT RE 2: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 2

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni