

# VARNOSTNI LIST

Polident

v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2020/878 v veljavni različici



## Umetni polimerni zobje Primodent in Cross Linked 2

Datum izdelave	10. 06. 2019	Številka različice	2.0
Datum revizije	16. 02. 2023		

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

- 1.1 Identifikator izdelka** Umetni polimerni zobje Primodent in Cross Linked 2  
Snov / zmes zmes
- 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
**Namenjena uporabi zmesi**  
Izdelava zobnih protez.  
**Neustrezen način uporabe zmesi**  
Izdelka ni dovoljeno uporabljati na načine, ki niso navedeni v Oddelku 1.
- 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**  
**Proizvajalec**  
Ime ali komercialni naziv Polident d.o.o., Dental Products Industry  
Naslov Volčja Draga 42, Volčja Draga, 5293  
Slovenija  
ID za DDV SI31319297  
Telefon 00386 5 3304840, Fax: 00386 5 3304870  
Naslov e-pošte polident@polident.si
- Elektronski naslov pristojne osebe, odgovorne za varnostni list**  
Ime Polident d.o.o., Dental Products  
Industry  
Naslov e-pošte polident@polident.si
- 1.4 Telefonska številka za nujne primere**  
00386 (0)5 3304840 - Polident d.o.o. - na voljo od pon do pet med 7.00 - 15.00 uro.  
Številka telefona Centra za obveščanje: 112 - na voljo 0 -24.

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**  
**Razvrstitev zmesi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Zmes ni razvrščena kot nevarna v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.  
Celotno besedilo vseh razvrstitev in H-stavkov je navedeno v oddelku 16.
- 2.2 Elementi etikete**  
jih ni
- 2.3 Druge nevarnosti**  
Mešanica ne vsebuje snovi z lastnostmi, ki bi povzročili okvaro zaradi endokrinih motilcev v skladu z uredbo Komisije v prenesenih pooblastilih (EU) 2017/2100 ali v uredbi Komisije (EU) 2018/605. Mešanica ne vsebuje nobene snovi, ki bi izpolnjevala pogoj za PBT (obstojno, bioakumulativno in strupeno) ali vPvB (zelo obstojno in zelo bioakumulativno) v skladu z dodatkom XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH) z vsemi spremembami.

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- 3.2 Zmesi**  
**Kemične lastnosti**  
Pigmentiran polimer na osnovi polimetilmetakrilata.  
**Zmes vsebuje te nevarne snovi in snovi z določenimi najvišjimi dovoljenimi koncentracijami v delovnem okolju**  
jih ni

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**  
Pazite na svojo varnost. Če so zdravstvene težave izražene ali če niste prepričani, stopite v stik z zdravnikom in mu pokažite ta varnostni list.  
**Pri vdihavanju**  
V primeru slabega počutja premaknite osebo na svež zrak. V primeru zdravstvenih težav poiščite zdravniško pomoč.

# VARNOSTNI LIST

PoliDent

v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2020/878 v veljavni različici



## Umetni polimerni zobje Primodent in Cross Linked 2

Datum izdelave	10. 06. 2019	Številka različice	2.0
Datum revizije	16. 02. 2023		

### Pri stiku s kožo

Izperite z vodo in milom. Poiščite zdravniško oskrbo, če se draženje kože nadaljuje.

### Pri stiku z očmi

Potrebni niso nobeni posebni ukrepi prve pomoči. V primeru stika prahu z očmi jih nemudoma izperite s tekočo vodo; če prizadeta oseba nosi kontaktne leče, jih nemudoma odstranite. Po potrebi pokličite reševalce ali poiščite zdravniško oskrbo.

### Pri zaužitju

Zaužitje je malo verjetno. V slučajnem zaužitju izperite usta in popijte obilo vode. Če pride do težav, poiščite zdravniško oskrbo.

## 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

### Pri vdihavanju

Ni pričakovano.

### Pri stiku s kožo

Ni pričakovano.

### Pri stiku z očmi

Ni pričakovano.

### Pri zaužitju

Ni pričakovano.

## 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Simptomatsko zdravljenje.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1 Sredstva za gašenje

#### Ustrezna sredstva za gašenje

Voda, ogljikov dioksid. Namestite sredstva za gašenje požara na lokacijo požara.

#### Neustrezna sredstva za gašenje

Voda – močan curek.

### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Če pride do požara, se lahko tvorijo ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Vdihavanje izdelkov z nevarno razgradnjo (piroliza) lahko povzroči resne zdravstvene poškodbe. Pri gorenju ali toplotnem razkranjanju nastajajo strupeni, dražilni in vnetljivi hlapi.

### 5.3 Nasvet za gasilce

Ne vdihavati dima/plinov, ki nastajajo ob požaru ali ob segrevanju. Ne posredovati, če s tem tvegate svoje zdravje in če niste ustrezno usposobljeni. Popolna zaščitna obleka (SIST EN 469:2014), čelada (SIST EN 443:2008), zaščitni škornji (SIST EN 15090:2012), rokavice (SIST EN 659:2003+A1:2008/AC:2009) in izolacijski dihalni aparat (SIST EN 137:2006). Poskrbite, da kontaminiran material za gašenje požara ne vstopi v odtok ali površinsko in podzemno vodo.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Upoštevajte navodila iz Oddelkov 7 in 8.

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečite kontaminacijo prsti in vstop v površinsko ali podzemno vodo.

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Izdelek mehanično ustrezno poberite. Odlaganje zbranega materiala skladno z navodili v Oddelku 13.

### 6.4 Sklícavanje na druge oddelke

Glejte Oddelke 7, 8 in 13.

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Z izdelkom smejo delati samo ustrezno usposobljene osebe. Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Uporabite osebno zaščitno opremo, kot je navedeno v Oddelku 8.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Proizvod hranite samo v originalni embalaži.

# VARNOSTNI LIST

PoliDent

v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2020/878 v veljavni različici



## Umetni polimerni zobje Primodent in Cross Linked 2

Datum izdelave	10. 06. 2019	Številka različice	2.0
Datum revizije	16. 02. 2023		

### 7.3 Posebne končne uporabe

Rok uporabnosti: Upoštevajoč navodila za varno shranjevanje in ravnanje je rok uporabnosti deset let.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1 Parametri nadzora

Mešanica ne vsebuje snovi, za katere obstajajo mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

### 8.2 Nadzor izpostavljenosti

Med delom ne jejte, ne pijte in ne kadite. Roke si temeljito umijte z vodo in milom po delu in pred odmori za malico ter počitkom. Upoštevajte običajne ukrepe za varovanje zdravja pri delu in še posebej za dobro prezračevanje. To je mogoče doseči samo z lokalnim sesanjem ali zadostnim splošnim prezračevanjem.

#### Zaščito za oči/obraz

V običajnih okoliščinah ni potrebna. Ob mehanskem obdelovanju priporočamo uporabo zaščitnih očal.

#### Zaščito kože

Zaščita rok: zaščitne rokavice, ki ščitijo pred mehanskimi delci.

#### Zaščito dihal

V običajnih okoliščinah ni potrebno.

#### Toplotna nevarnost

Ni na voljo.

#### Nadzor izpostavljenosti okolja

Upoštevajte običajne ukrepe za zaščito okolja, glejte Oddelek 6.2.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	trdno
Barva	različne barve
Vonj	brez vonja
Tališče/ledišče	podatek ni na razpolago
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	podatek ni na razpolago
Vnetljivost	podatek ni na razpolago
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	podatek ni na razpolago
Plamenišče	>250 °C
Temperatura samovžiga	podatek ni na razpolago
Temperatura razgradnje	podatek ni na razpolago
pH	podatek ni na razpolago
Kinematična viskoznost	podatek ni na razpolago
Topnost v vodi	netopno
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	podatek ni na razpolago
Parni tlak	podatek ni na razpolago
Gostota in/ali relativna gostota	
gostota	1,17 g/cm <sup>3</sup>
Relativna parna gostota	podatek ni na razpolago
Lastnosti delcev	podatek ni na razpolago

### 9.2 Drugi podatki

ni navedeno.

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Pri običajni uporabi ne pride do nobene nevarne reakcije z drugimi snovmi. Depolimerizacija se prične pri 250 °C.

### 10.2 Kemijska stabilnost

Izdelek je v običajnih pogojih stabilen.

### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Izdelek je v običajnih pogojih stabilen. V skladu z navodili za uporabo ni znanih nevarnih reakcij.

# VARNOSTNI LIST

PoliDent

v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2020/878 v veljavni različici



## Umetni polimerni zobje Primodent in Cross Linked 2

Datum izdelave	10. 06. 2019	Številka različice	2.0
Datum revizije	16. 02. 2023		

### 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Izdelek je v običajnih pogojih stabilen in nerazgradljiv. Zaščitite pred plameni, iskrami, pregretjem in mrazom. Preprečiti segrevanje nad 240 °C.

### 10.5 Nezdružljivi materiali

Ni podatkov.

### 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Pri običajni uporabi se ne razvije. Pri visokih temperaturah in v primeru požara se tvorijo nevarne snovi, kot sta ogljikov monoksid in ogljikov dioksid. Organski produkti.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Toksikološki podatki za mešanico niso na voljo.

#### Akutna strupenost

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### Jedkost za kožo/draženje kože

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### Resne okvare oči/draženje

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### Mutagenost za zarodne celice

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### Rakotvornost

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### Strupenost za razmnoževanje

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### STOT - enkratna izpostavljenost

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### STOT - ponavljajoča se izpostavljenost

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

#### Nevarnost pri vdihavanju

Glede na razpoložljive podatke klasifikacijskim pogojem ni bilo zadoščeno.

### 11.2 Podatki o drugih nevarnostih

Mešanica ne vsebuje snovi z lastnostmi, ki bi povzročili okvaro zaradi endokrinih motilcev v skladu z uredbo Komisije v prenesenih pooblastilih (EU) 2017/2100 ali v uredbi Komisije (EU) 2018/605.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1 Strupenost

#### Akutna strupenost

Druge relevantne informacije niso na voljo, ni dokazov o nevarnih lastnostih.

### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

Druge relevantne informacije niso na voljo, ni dokazov o nevarnih lastnostih.

### 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Druge relevantne informacije niso na voljo, ni dokazov o nevarnih lastnostih.

### 12.4 Mobilnost v tleh

Druge relevantne informacije niso na voljo, ni dokazov o nevarnih lastnostih.

### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Izdelek ne vsebuje nobene snovi, ki bi izpolnjevala pogoj za PBT (obstočno, bioakumulativno in strupeno) ali vPvB (zelo obstojno in zelo bioakumulativno) v skladu z dodatkom XVIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH) z vsemi spremembami.

### 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Mešanica ne vsebuje snovi z lastnostmi, ki bi povzročili okvaro zaradi endokrinih motilcev v skladu z uredbo Komisije v prenesenih pooblastilih (EU) 2017/2100 ali v uredbi Komisije (EU) 2018/605.

### 12.7 Drugi škodljivi učinki

Ni podatkov.

# VARNOSTNI LIST

PoliDent

v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2020/878 v veljavni različici



## Umetni polimerni zobje Primodent in Cross Linked 2

Datum izdelave	10. 06. 2019		
Datum revizije	16. 02. 2023	Številka različice	2.0

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

Odlaganje odpadkov v skladu z lokalnimi in/ali državnimi predpisi. Nadaljujte skladno z veljavnimi predpisi za odlaganje odpadkov. Vsak nerabljen izdelek in kontaminirano embalažo je treba spraviti v označene posode za zbiranje odpadkov in predati osebi, ki je pooblaščen za odstranjevanje odpadkov (specializirano podjetje) in takšno dejavnost.

#### Pravni predpisi, ki veljajo za odpadke

Uredba o odpadkih (Uradni list RS št. 37/15, 69/15, 129/20, 44/22-ZVO2).

Uredba o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06, 110/07, 67/11, 68/11 – popr., 18/14, 57/15, 103/15, 2/16 – popr., 35/17, 60/18, 68/18, 84/18 - ZIURKOE in 54/21).

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

#### 14.1 Številka ZN in številka ID

ne veljajo predpisi za prevoz

#### 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

ni pomembno

#### 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

ni pomembno

#### 14.4 Skupina embalaže

ni pomembno

#### 14.5 Nevarnosti za okolje

ni pomembno

#### 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Glejte Oddelke od 4 do 8.

#### 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

ni pomembno

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (sprememba Uredba Komisije (EU) št. 830/2015) - s spremembami in dopolnitvami

- Zakon o kemikalijah /ZKem/

- Uredba o odpadkih (Uradni list RS št. 37/15, 69/15, 129/20, 44/22-ZVO2)

- Uredba o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06, 110/07, 67/11, 68/11 – popr., 18/14, 57/15, 103/15, 2/16 – popr., 35/17, 60/18, 68/18, 84/18 - ZIURKOE in 54/21)

- Sklep o objavi prilog A in B k Evropskemu sporazumu o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga /ADR/

- Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Uradni list RS, št. 72/21)

- Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem (Uradni list RS, št. 101/05, 43/11 – ZVZD-1, 38/15 in 79/19)

- Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o osebni varovalni opremi (Uradni list RS, št. 33/18)

- Seznam harmoniziranih standardov za osebno varovalno opremo (C 412 / 11.12.2015, z vsemi spremembami in dopolnitvami)

- Zakon o varnosti in zdravju pri delu (Ur. list RS št. 43/2011)

Izdelek je medicinski pripomoček razreda IIa v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih MDR 2017/745.

#### 15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemične varnosti ni bila izvedena.

### ODDELEK 16: Drugi podatki

#### Ostale informacije pomembne glede varnosti in varovanja zdravja človeka

# VARNOSTNI LIST

PoliDent

v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2020/878 v veljavni različici



## Umetni polimerni zobje Primodent in Cross Linked 2

Datum izdelave	10. 06. 2019	Številka različice	2.0
Datum revizije	16. 02. 2023		

Uporaba izdelka za namene, ki niso navedeni v Oddelku 1, ni dovoljena, če je proizvajalec/dobavitelj ni izrecno dovolil. Uporabnik je odgovoren za upoštevanje vseh povezanih predpisov za varovanje zdravja.

### Tabela okrajšav in kratic, uporabljenih v varnostnem listu

ADR	Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnih snovi
BCF	Biokonzentracijski faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Direktiva (ES) št. 1272/2008 o klasifikaciji, označevanju in pakiranju snovi in zmesi
EINECS	Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi
EmS	Plan stalne pripravljenosti
ES	Število ES je številčni indikator snovi iz seznama ES
EU	Evropska unija
EuPCS	Evropski sistem za kategorizacijo proizvodov
HOS	Hlapljive organske spojine
IATA	Mednarodna asociacija letalskih prevoznikov
IBC	Mednarodni predpis za gradnjo in opremljanje ladij, ki v večjih količinah transportirajo nevarne kemikalije
ICAO	Mednarodna organizacija za civilni zračni promet
IMDG	Mednarodni pomorski transport nevarnega blaga
IMO	Mednarodna pomorska organizacija
INCI	Mednarodna nomenklatura kozmetičnih dodatkov
ISO	Mednarodna organizacija za standardiziranje
IUPAC	Mednarodna unija za čisto in koristno kemijo
log Kow	Porazdelitveni koeficient oktanola in vode
OEL	Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost
PBT	Obstojno, bioakumulativno in strupeno
ppm	Deli na milijon
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
RID	Sporazum o transportiranju nevarnih snovi po železnici
UN	Štirimestna identifikacijska številka snovi ali predmeta prevzeta iz Vzorčnih predpisov OZN.
UVCB	Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali
vPvB	Izredna perzistenca in kopičenje v organizmu

### Napotki glede urjenja

Obvestite osebe o priporočenih načinih uporabe, obvezni zaščitni opremi, prvi pomoči in prepovedanih načinih ravnanja z izdelkom.

### Priporočena omejitev uporabe

ni navedeno.

### Informacije o virih podatkov, ki se uporabljajo pri sestavljanju varnostnega lista

UREDBA (ES) št. 1907/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (REACH) z vsemi spremembami. UREDBA (ES) št. 1272/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z vsemi spremembami. Podatki proizvajalca snovi/mešanice, če so na voljo – informacije iz registracijske dokumentacije.

### Opravljenе spremembe (katere informacije so bile dodane, izpuščene ali prilagojene)

Verzija 2.0 nadomesti predhodno verzijo, ki je bila izdelana 21.11.2019.

Spremembe so bile narejene v poglavjih:

- 2.3 Druge nevarnosti,
- 11.2 Podatki o drugih nevarnostih,
- 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev in
- 16 Drugi podatki.

### Drugi podatki

Postopek razvrščanja - metoda izračuna.

Varnostni list izdelalo podjetje CHEM CONSULTING s.p. (info@chem-consulting.si).

## Izjava

# VARNOSTNI LIST

PoliDent

v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2020/878 v veljavni različici



## Umetni polimerni zobje Primodent in Cross Linked 2

Datum izdelave	10. 06. 2019		
Datum revizije	16. 02. 2023	Številka različice	2.0

Varnostni list navaja informacije, katerih cilj je zagotavljanje varnosti in varovanje zdravja pri delu ter zaščita okolja. Navedene informacije ustrezajo trenutnemu znanju in izkušnjam in so skladne z veljavnimi pravnimi predpisi. Informacije niso zagotovilo za primernost in uporabnost izdelka za določen namen.