

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

## \* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Calibra Ceram Catalyst*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *Esthetic Resin Cement*
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
*DENTSPLY DeTrey GmbH*  
*De-Trey-Str. 1*  
*D-78467 Konstanz*  
*GERMANY*  
*Tel.: +49-(0)7531-583-0*  
*Fax: +49-(0)7531-583-104*  
*email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Obor poskytující informace:**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
*Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*  
*Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*  
*Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
*Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.*
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
*Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin*  
*2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat*
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
*H315 Dráždí kůži.*  
*H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*  
*H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*  
*H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
*P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.*  
*P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.*  
*P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.*  
*P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.*  
*P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).*  
*P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Catalyst**

(pokračování strany 1)

· **Další údaje:**

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu 1272/2008.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Chemická charakteristika: Směsi**

· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	kumenhydroperoxid ⚠ Org. Perox. E, H242; ⚠ Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	0,1-<1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	kyselina akrylová ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	0,1-<1%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**

· **Vhodná hasiva:**

CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Catalyst**

(pokračování strany 2)

- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
 Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.  
 Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
 Informace k odstranění viz kapitola 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
 Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.  
 Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
 Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
 Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
 Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
 Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
 Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
 Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
 Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Catalyst**

(pokračování strany 3)

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

přírodní kaučuk (latex)

Doporučená tloušťka materiálu:  $\geq 0,12$  mmPermeation: Level  $\geq 1$ 

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí:**

Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení****ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Vzhled:**

Skupenství:

paste

Barva:

Podle označení produktu

· **Zápach (vůně):**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

Nedá se použít.

· **Změna stavu**

Teplota (rozmezí teplot) tání:

Není určeno.

Teplota (rozmezí teplot) varu:

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):**

Není určeno.

· **Zápalná teplota:**

360 °C

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **Samozápalnost:**

Produkt není samozápalný.

· **Nebezpečí exploze:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez:

Není určeno.

Horní mez:

Není určeno.

· **Tenze par:**

Nedá se použít.

· **Hustota:**

Není určeno.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota par**

Nedá se použít.

· **Rychlost odpařování**

Nedá se použít.

· **Rozpustnost ve / směřitelnost s**

vodě:

Nerozpustná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:**

Není určeno.

· **Viskozita:**

Dynamicky:

Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Catalyst**

(pokračování strany 4)

<b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.
<b>Obsah ředidel:</b>	
<b>Organická ředidla:</b>	0,0 %
<b>Obsah netěkavých složek:</b>	60,0 %
<b>9.2 Další informace</b>	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

### · Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

**CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat**

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
----------	------	---------------------

**CAS: 80-15-9 kumenhydroperoxid**

Orálně	LD50	382 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

Pokožkou	LD50	500 mg/kg (rat)
----------	------	-----------------

Inhalováním	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
-------------	----------	----------------

**CAS: 79-10-7 kyselina akrylová**

Orálně	LD50	1500 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

Pokožkou	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

Inhalováním	LC50/4 h	1,5 mg/l (ATE)
-------------	----------	----------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždívosť pro kůži**  
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Catalyst**

(pokračování strany 5)

· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**· **Aquatická toxicita:****CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h &gt;9,22 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat**

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 79-10-7 kyselina akrylová**

LC50/96h 27 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 95 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **Ekotoxické účinky:**· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.· **Další ekologické údaje:**· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

škodlivá pro vodní organismy

· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**· **PBT:** Nedá se použít.· **vPvB:** Nedá se použít.· **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**

18 01 06\* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

HP 4 Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

HP 14 Ekotoxický

· **Kontaminované obaly:**· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

(pokračování na straně 7)



# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Catalyst**

(pokračování strany 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>                        |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | odpadá          |
| · <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>                          |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>třída</b>  | odpadá          |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | odpadá          |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>                             | Nedá se použít. |
| · <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>                    | Nedá se použít. |
| · <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b> | Nedá se použít. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | odpadá          |

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**

- H226 Hořlavá kapalina a páry.
- H242 Zahřívání může způsobit požár.
- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H331 Toxický při vdechování.
- H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development

· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· **Zkratky a akronymy:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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

(pokračování na straně 8)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Catalyst**

(pokračování strany 7)

*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**Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3**Org. Perox. E: Organické peroxidy – Typ E/F**Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4**Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3**Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A**Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B**Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3**STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2**Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3***\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ



# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

## \* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Calibra Ceram Base*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *Esthetic Resin Cement*
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
*DENTSPLY DeTrey GmbH*  
*De-Trey-Str. 1*  
*D-78467 Konstanz*  
*GERMANY*  
*Tel.: +49-(0)7531-583-0*  
*Fax: +49-(0)7531-583-104*  
*email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Obor poskytující informace:**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
*Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*  
*Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*  
*Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
*Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.*
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
*2-Hydroxyethyl-methakrylát*  
*Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin*  
*3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate*  
*2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat*
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
*H315 Dráždí kůži.*  
*H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*  
*H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*  
*H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
*P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.*  
*P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.*  
*P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.*  
*P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.*  
*P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).*

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Base**

P501

Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování strany 1)

**Další údaje:**

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu 1272/2008.

**2.3 Další nebezpečnost****Výsledky posouzení PBT a vPvB****PBT:** Nedá se použít.**vPvB:** Nedá se použít.**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách****3.2 Chemická charakteristika: Směsi****Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-methakrylát ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	1-≤2,5%

**Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****4.1 Popis první pomoci****Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.**Při nadýchání:** Prívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.**Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.**Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

**Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru****5.1 Hasiva****Vhodná hasiva:**CO<sub>2</sub>, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.**Nevhodná hasiva:** Plný proud vody**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Base**

(pokračování strany 2)

- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Nabrat mechanicky.  
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.  
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Base**

(pokračování strany 3)

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

přírodní kaučuk (latex)

Doporučená tloušťka materiálu:  $\geq 0,12$  mm

Permeation: Level  $\geq 1$

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled:**

Skupenství:

paste

Barva:

Podle označení produktu

· **Zápach (vůně):**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

Není určeno.

· **Změna stavu**

Teplota (rozmezí teplot) tání:

Není určeno.

Teplota (rozmezí teplot) varu:

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):**

Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **Samozápalnost:**

Produkt není samozápalný.

· **Nebezpečí exploze:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez:

Není určeno.

Horní mez:

Není určeno.

· **Tenze par:**

Není určeno.

· **Hustota:**

Není určeno.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota par**

Není určeno.

· **Rychlost odpařování**

Není určeno.

· **Rozpustnost ve / směsitelnost s**

vodě:

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Base**

(pokračování strany 4)

- |  |              |
|--|--------------|
| <b>· Viskozita:</b>                            |              |
| <b>Dynamicky:</b>                              | Není určeno. |
| <b>Kinematicky:</b>                            | Není určeno. |
| <b>· Obsah ředidel:</b>                        |              |
| <b>Organická ředidla:</b>                      | 0,0 %        |
| <b>· 9.2 Další informace</b>                   |              |
| Další relevantní informace nejsou k dispozici. |              |

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### · **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát**

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

**CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat**

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

**CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate**

Orálně	LD50	500 mg/kg (ATE)
--------	------	-----------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**  
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

CZ

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Base**

(pokračování strany 5)

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### · 12.1 Toxicita

#### · Aquatická toxicita:

<b>CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát</b>	
LC50/96h	>100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
<b>CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate</b>	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	>9,22 mg/L (daphnia magna)
<b>CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat</b>	
LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

### · 12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### · 12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### · 12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### · Ekotoxické účinky:

· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
škodlivá pro vodní organismy

### · 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

### · 12.6 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### · 13.1 Metody nakládání s odpady

#### · Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

#### · Evropský katalog odpadů

18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP 4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP 14	Ekotoxický

#### · Kontaminované obaly:

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### · 14.1 UN číslo

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

### · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 7)



# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Base**

(pokračování strany 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>                          |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>třída</b>  | odpadá          |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | odpadá          |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>                             | Nedá se použít. |
| · <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>                    | Nedá se použít. |
| · <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b> | Nedá se použít. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | odpadá          |

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

- **Relevantní věty**  
 H302 Zdraví škodlivý při požití.  
 H315 Dráždí kůži.  
 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
 H318 Způsobuje vážné poškození očí.  
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
 H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development
- **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
- **Zkratky a akronymy:**  
 ADR: Accord européen sur le transport 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  
 Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4  
 Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

(pokračování na straně 8)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 25.08.2016

Číslo verze 2

Revize: 25.08.2016

**Obchodní označení: Calibra Ceram Base**

(pokračování strany 7)

*Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3***\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ