

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

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 5

Revize: 09.11.2017

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: *IRM Liquid***
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku *Zinc eugenol 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:**
  - *Department 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**  
*Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*  
*Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*
- **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-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol*
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
*H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*  
*H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
  - P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.*
  - P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.*
  - 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.*
  - P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.*
  - P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.*
  - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*
- **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.*

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 5

Revize: 09.11.2017

Obchodní označení: **IRM Liquid**

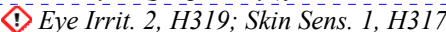
(pokračování strany 1)

- **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: 97-53-0	2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol	50-100%
EINECS: 202-589-1		

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

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**  
Postarat se o přívod čerstvého vzduchu.  
Při potížích zavést lékařské ošetření.
- **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:** Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
- **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 zdotat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **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.  
Starat se o dostatečné větrání.
- **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, vázicímí kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 5

Revize: 09.11.2017

Obchodní označení: **IRM Liquid**

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.  
Zamezit vytváření aerosolů.  
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:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **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.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

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.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 5

Revize: 09.11.2017

Obchodní označení: **IRM Liquid**· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

(pokračování strany 3)

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

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

##### · Všeobecné údaje

##### · Vzhled:

Skupenství: Tekutina

Barva: Žlutavá

· Zápach: Charakteristický

· Prahová hodnota zápachu: Není určeno.

· Hodnota pH: Není určeno.

##### · Změna stavu

Bod tání/bod tuhnutí: Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určeno.

· Bod vzplanutí: 116 °C (Abel c.c.)

· Hořlavost (pevné látky, plyny): Nedá se použít.

· Zápalná teplota: Nedá se použít.

· Teplota rozkladu: Není určeno.

· Teplota samovznícení: Produkt není samozápalný.

· Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

##### · Meze výbušnosti:

Dolní mez: Není určeno.

Horní mez: Není určeno.

· Tlak páry: Není určeno.

· Hustota při 20 °C: 1,06 g/cm<sup>3</sup>

· Relativní hustota: Není určeno.

· Hustota páry: Není určeno.

· Rychlost odpařování: Není určeno.

##### · Rozpustnost ve / směřitelnost s

vodě: Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda: Není určeno.

##### · Viskozita:

Dynamicky: Není určeno.

Kinematicky: Není určeno.

##### · Obsah ředidel:

Organická ředidla: 0,5 %

· 9.2 Další informace: 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.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 5

Revize: 09.11.2017

Obchodní označení: **IRM Liquid**

(pokračování strany 4)

· **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: 97-53-0 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol**

Orálně	LD50	2.680 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.

### ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

**CAS: 97-53-0 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol**

LC50/96h	66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

EC50/48h	1,05 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.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **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.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 5

Revize: 09.11.2017

**Obchodní označení: IRM Liquid**

(pokračování strany 5)

· <b>Evropský katalog odpadů</b>	
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP 4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP 13	Senzibilizující

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

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· <b>14.1 UN číslo</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <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.
- **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 běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

- **Relevantní věty**
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development
- **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 5

Revize: 09.11.2017

**Obchodní označení: IRM Liquid**

(pokračování strany 6)

**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*

*Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2*

*Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1*

**\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ

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

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 7

Revize: 09.11.2017

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: *IRM Powder***
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku *Zinc eugenol 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**  
*Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.*  
*Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický 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**



GHS09

- **Signální slovo** *Varování*
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
*H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
*P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.*  
*P391 Uniklý produkt seberte.*  
*P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*
- **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.*

(pokračování na straně 2)



# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 7

Revize: 09.11.2017

**Obchodní označení: IRM Powder**

(pokračování strany 1)

**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinc oxide ☠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate ☠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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 několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
- **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.
- **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**  
Zamezit vytváření prachu.  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.  
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **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**  
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.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 7

Revize: 09.11.2017

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 2)

- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
- Pokyny pro skladování:
- Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Přechovávat jen v původní nádobě.
- Upozornění k hromadnému skladování: Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- Další údaje k podmínkám skladování: Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- 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:

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m <sup>3</sup> Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m <sup>3</sup> jako Zn
-----	---

- Informace o předpisech NPK: 9/2013 Sb., 20.12.2012
- Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

#### · 8.2 Omezování expozice

##### · Osobní ochranné prostředky:

- Všeobecná ochranná a hygienická opatření: Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- Ochrana dýchacích orgánů: Při dobrém větrání prostoru není třeba.

##### · Ochrana rukou:

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

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

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.

##### · Doba průniku materiálem rukavic

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

##### · Ochrana očí: 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:              | Prášek       |
| Barva:                   | Bílá         |
| Zápach:                  | Bez zápachu  |
| Prahová hodnota zápachu: | Není určeno. |

- Hodnota pH: Nedá se použít.

##### · Změna stavu

- |   |              |
|---|--------------|
| Bod tání/bod tuhnutí:                   | Není určeno. |
| Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: | Není určeno. |

- Bod vzplanutí: Nedá se použít.

- Hořlavost (pevné látky, plyny): Není určeno.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 7

Revize: 09.11.2017

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 3)

· <b>Zápalná teplota:</b>	Nedá se použít.
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Není určeno.
· <b>Teplota samovznícení:</b>	Produkt není samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· <b>Meze výbušnosti:</b>	
<b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
<b>Horní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Tlak páry:</b>	Nedá se použít.
· <b>Hustota při 20 °C:</b>	5,7 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota páry:</b>	Nedá se použít.
· <b>Rychlost odpařování</b>	Nedá se použít.
· <b>Rozpustnost ve / směšitelnost s vodě:</b>	Nerzpustná.
· <b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
<b>Dynamicky:</b>	Nedá se použít.
<b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>Obsah ředidel:</b>	
<b>Organická ředidla:</b>	0,0 %
<b>Obsah netěkavých složek:</b>	100,0 %
· <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: 1314-13-2 zine oxide

Orálně LD50 &gt;5000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Orálně LD50 794 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 7

Revize: 09.11.2017

**Obchodní označení: IRM Powder**

(pokračování strany 4)

- **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.

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1 Toxicita

##### Aquatická toxicita:

**CAS: 1314-13-2 zinc oxide**

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate**

LC50/96h 0,55 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:** Velmi jedovatý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do země.  
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.  
velmi jedovatá 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 14 Ekotoxický

##### Kontaminované obaly:

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

CZ

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017



Číslo verze 7

Revize: 09.11.2017

Obchodní označení: **IRM Powder**

(pokračování strany 5)

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.1 UN číslo</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	UN3077
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</li> <li>· ADR</li> <li>· IMDG</li> <li>· IATA</li> </ul>	3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (zinc oxide) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, Zinc acetate dihydrate), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</li> <li>· ADR</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>· třída</li> <li>· Etiketa</li> </ul>	9 (M7) Různé nebezpečné látky a předměty 9
<ul style="list-style-type: none"> <li>· IMDG, IATA</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Class</li> <li>· Label</li> </ul>	9 Různé nebezpečné látky a předměty 9
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Obalová skupina</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	III
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</li> <li>· Látka znečišťující moře:</li> <li>· Zvláštní označení (ADR):</li> <li>· Zvláštní označení (IATA):</li> </ul>	Produkt obsahuje látky ohrožující životní prostředí: zinc oxide Symbol (ryba a strom) Symbol (ryba a strom) Symbol (ryba a strom)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</li> <li>· Kemlerovo číslo:</li> <li>· EMS-skupina:</li> <li>· Stowage Category</li> <li>· Stowage Code</li> </ul>	Varování: Různé nebezpečné látky a předměty 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</li> </ul>	Nedá se použít.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Přeprava/další údaje:</li> <li>· ADR</li> <li>· Omezené množství (LQ)</li> <li>· Vyňatá množství (EQ)</li> <li>· Přepravní kategorie</li> <li>· Poznámka:</li> </ul>	5 kg Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g 3 Osvobození podle ADR, zvláštní ustanovení 375: Tento materiál, pokud je balen v netto množství nepřesahujícím 5 l nebo 5 kg na jednotlivý nebo vnitřní obal, nepodléhá ostatním ustanovením ADR za

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 09.11.2017

Číslo verze 7

Revize: 09.11.2017

**Obchodní označení: IRM Powder**

(pokračování strany 6)

·	předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a 4.1.1.4 až 4.1.1.8.
· <b>IMDG</b>	5 kg
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	Code: E1
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (ZINC OXIDE), 9, III

### 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.
- **Kategorie Seveso E1** Nebezpečnost pro vodní prostředí
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**
- **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**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce 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

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

- **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**