

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.07.2018

Číslo verze 3

Revize: 06.07.2018

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: SDR flow +**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální výplně
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
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:**
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
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 (ES) 1272/2008.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.07.2018

Číslo verze 3

Revize: 06.07.2018

Obchodní označení: SDR flow +

(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: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 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
- Při nadýchání: Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu 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:
CO₂, 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 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:
Nabrat mechanicky.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.07.2018

Číslo verze 3

Revize: 06.07.2018

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 2)

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:** Přechovávat jen v původní nádobě.

- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.

- **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 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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.07.2018

Číslo verze 3

Revize: 06.07.2018

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 3)

· **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:	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:** Nedá se použít.· **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:** 1,9 g/cm³· **Relativní hustota:** Není určeno.· **Hustota páry:** Není určeno.· **Rychlost odpařování:** Není určeno.· **Rozpustnost ve / směšitelnost 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:** 0,0 %· **9.2 Další informace** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.07.2018

Číslo verze 3

Revize: 06.07.2018

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 4)

- **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: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h	16,4 mg/l	(Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l	(Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l	(Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 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 vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.07.2018

Číslo verze 3

Revize: 06.07.2018

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 5)

· 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 13	Senzibilizující

- 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
- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- třída odpadá
- 14.4 Obalová skupina
- ADR, IMDG, IATA odpadá
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.
- 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít.
- 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC Nedá se použít.
- UN "Model Regulation": 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,
(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.07.2018

Číslo verze 3

Revize: 06.07.2018

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 6)

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**

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

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

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždívosť 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

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

· * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ