

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.05.2017

Číslo verze 5

Revize: 17.05.2017

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *AH 26 Resin*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *root canal filling material*
- **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 2 H411 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**



GHS07 GHS09

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Bisphenol A Diglycidylether
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice / 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: 17.05.2017

Číslo verze 5

Revize: 17.05.2017

Obchodní označení: AH 26 Resin

(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.

Obsahuje epoxidové složky. Může vyvolat alergickou reakci.

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: 25068-38-6	Bisphenol A Diglycidylether	50-100%
NLP: 500-033-5	 Aquatic Chronic 2, H411;  Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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: Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

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.

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:

Sebrat s materiály, vázicímí kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).

Zajistit dostatečné větrání.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.05.2017

Číslo verze 5

Revize: 17.05.2017

Obchodní označení: AH 26 Resin

(pokračování strany 2)

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.
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **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:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
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.
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.
- Nitrilkaučuk
Permeation: Level ≥ 1
- Butylkaučuk
Permeation: Level ≥ 6
- **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: 17.05.2017

Číslo verze 5

Revize: 17.05.2017

Obchodní označení: AH 26 Resin

(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:

Kapalná

Barva:

Světležlutá

· **Zápach:**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH při 20 °C:**

8

· **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí:

Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: > 200 °C

· **Bod vzplanutí:**

> 200 °C (Pensky-Martens Closed Cup)

· **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 při 20 °C:**

23 hPa

· **Hustota při 20 °C:**1,17 g/cm³· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

· **Rychlost odpařování**

Není určeno.

· **Rozpuštěnost ve / směšitelnost s vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

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

3,242 logPow

· **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)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.05.2017

Číslo verze 5

Revize: 17.05.2017

Obchodní označení: AH 26 Resin

(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:**
strong oxidants
strong acids
strong bases
- **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: 25068-38-6 Bisphenol A Diglycidylether		
Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)

- **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.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

CAS: 25068-38-6 Bisphenol A Diglycidylether	
LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	3,6 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:** 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 zeminy.

V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.

jedovatá pro vodní organismy

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.05.2017

Číslo verze 5

Revize: 17.05.2017

Obchodní označení: AH 26 Resin

(pokračování strany 5)

- 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 13	Senzibilizující
HP 14	Ekotoxický

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

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo
- **ADR, IMDG, IATA** UN3082

- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- **ADR**

3082 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N. (epoxidová pryskyřice z Bisfenolu A a epichlorhydrinu průměrná molekulová hmotnost < 700)
 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700)), MARINE POLLUTANT
 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700))

- **IMDG**

- **IATA**

- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

- **ADR**



- **třída** 9 (M6) Různé nebezpečné látky a předměty
- **Etiketa** 9

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.05.2017

Číslo verze 5

Revize: 17.05.2017

Obchodní označení: AH 26 Resin

(pokračování strany 6)

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Různé nebezpečné látky a předměty

· **Label**

9

· **14.4 Obalová skupina**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**

Produkt obsahuje látky ohrožující životní prostředí:
epoxidová pryskyřice z Bisfenolu A a epichlorhydrinu
průměrná molekulová hmotnost < 700

· **Látka znečišťující moře:**

Symbol (ryba a strom)

· **Zvláštní označení (ADR):**

Symbol (ryba a strom)

· **Zvláštní označení (IATA):**

Symbol (ryba a strom)

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Varování: Různé nebezpečné látky a předměty

· **Kemlerovo číslo:**

90

· **EMS-skupina:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy
MARPOL a předpisu IBC**

Nedá se použít.

· **Přeprava/další údaje:**· **ADR**· **Omezené množství (LQ)**

5L

· **Vyňatá množství (EQ)**

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml

· **Přepravní kategorie**

3

· **Poznámka:**

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
předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a
4.1.1.4 až 4.1.1.8.

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ,
KAPALNÁ, J.N. (EPOXIDOVÁ PRYSKYŘICE Z
BISFENOLU A A EPICHLORHYDRINU PRŮMĚRNÁ
MOLEKULOVÁ HMOTNOST < 700), 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 E2** Nebezpečnost pro vodní prostředí

(pokračování na straně 8)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.05.2017

Číslo verze 5

Revize: 17.05.2017

Obchodní označení: AH 26 Resin

(pokračování strany 7)

- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**
- **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**

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

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: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

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

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

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

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

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.01.2018

Číslo verze 5

Revize: 12.01.2018

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *AH 26 Powder*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *root canal filling material*
- **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 Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
 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 GHS09

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Hexamethylentetramin
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
*H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
*P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
 P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
 P280 Používejte ochranné rukavice.
 P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: 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.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** *Nedá se použít.*

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.01.2018

Číslo verze 5

Revize: 12.01.2018

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 1)

· **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: 100-97-0	Hexamethylenetetramin	25 – 50%
EINECS: 202-905-8	Flam. Sol. 2, H228; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7440-22-4	silver	≥ 0,25 – ≤ 2,5%
EINECS: 231-131-3	Aquatic Acute 1, H400 (M=1000); Aquatic Chronic 1, H410 (M=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:** 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 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:**
CO₂, 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**
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**
Zamezit vytváření prachu.
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **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:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
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.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.01.2018

Číslo verze 5

Revize: 12.01.2018

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 2)

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.
- **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:** 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: 7440-22-4 silver**
- | | |
|-----|--|
| NPK | Krátkodobá hodnota: 0,3 mg/m ³
Dlouhodobá hodnota: 0,1 mg/m ³ |
|-----|--|
- **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:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

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 kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Nitrilkaučuk**
Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,11$ mm
Permeation: Level ≥ 6
- **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

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.01.2018

Číslo verze 5

Revize: 12.01.2018

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech	
· Všeobecné údaje	
· Vzhled:	
Skupenství:	Prášek
Barva:	Žlutá
· Zápach:	Charakteristický
· 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.
· Zápalná teplota:	390 °C (Methenamin)
· 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:	Nedá se použít.
· Hustota:	Není určeno.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:	Nepatrně rozpustná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.
· Obsah ředidel:	
Obsah netěkavých složek:	100,0 %
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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:**
Formaldehyd
Amoniak

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.01.2018

Číslo verze 5

Revize: 12.01.2018

Obchodní označení: AH 26 Powder

Nitrozní plyny

(pokračování strany 4)

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: 100-97-0 Hexamethylenetetramin

Orálně LD50 9.200 mg/kg (rat)

CAS: 13463-67-7 titanium dioxide

Orálně LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 5.000 mg/kg (rabbit)

- **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**
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: 100-97-0 Hexamethylenetetramin

LC50/96h 49.800 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 36.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 13463-67-7 titanium dioxide

LC50/48h > 100 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h > 1.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 7440-22-4 silver

LC50/96h 0,003 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,00022 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:**
Velmi jedovatý pro ryby.
Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.
velmi jedovatá pro vodní organismy

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.01.2018

Číslo verze 5

Revize: 12.01.2018

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 5)

- 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 13	Senzibilizující
HP 14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

* 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.
- 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
- Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 40

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.01.2018

Číslo verze 5

Revize: 12.01.2018

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 6)

· **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**

H228 Hořlavá tuhá látka.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

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

Flam. Sol. 2: Hořlavé tuhé látky – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

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

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

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

CZ