

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

* 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:** *Research and Development*
- **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.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H412 Škodlivý 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 a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
EUH212 Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.
- **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: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

Obchodní označení: AH 26 Powder· **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování strany 1)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 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:** Přivod 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.· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** 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:** Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**

Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

Zajistit dostatečné větrání.

Nabrat mechanicky.

· **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: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 2)

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.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **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

· 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: 195/2021 Sb., 17.05.2021
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** 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: $\geq 0,11$ mmPermeation: Level ≥ 6

· Doba průniku materiálem rukavic

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

· Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle

· Ochrana kůže:

Pracovní ochranné oblečení

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

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	
· Skupenství	Pevné
· Barva:	Žlutá
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno.
· Hořlavost	Není určeno.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Nedá se použít.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nepatrně rozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určeno.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Prášek
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	100,0 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 4)

· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivěle výbušniny	odpadá

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
Nitrozní plyny

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
- **CAS: 100-97-0 Hexamethylentetramin**
- Orálně LD50 9.200 mg/kg (rat)
- **CAS: 13463-67-7 oxid titaničitý**
- Orálně LD50 > 5.000 mg/kg (rat)
- Pokožkou LD50 > 5.000 mg/kg (rabbit)
- **Žiravost/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.
- **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.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:**
- **CAS: 100-97-0 Hexamethylentetramin**
- LC50/96h 49.800 mg/l (Fish acute toxicity study)
- EC50/48h 36.000 mg/L (daphnia magna)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 5)

CAS: 13463-67-7 oxid titaničitý

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.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé 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.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.
velmi jedovatá pro vodní organismy
škodlivá pro vodní organismy

* 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 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP13	Senzibilizující
HP14	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 nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 6)

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

· IMDG

· IATA

odpadá

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (silver), MARINE POLLUTANTENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (silver)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

9 (M7) Různé nebezpečné látky a předměty

· Etiketa

9

· 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:

· 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

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

90

· EMS-skupina:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW23 When transported in BK3 bulk container, see
7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů

IMO

Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ)

5 kg

· Vyňatá množství (EQ)

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g

3

· Převážní kategorie

(-)

· Kód omezení pro tunely:

· 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.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· 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**
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
- 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 běžne 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.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu**
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development
- **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
- **Číslo předchozí verze:** 5
- **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.12.2022

Obchodní označení: AH 26 Powder

(pokračování strany 8)

*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

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2020

Číslo verze 6

Revize: 02.06.2020

* 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:** *Research and Development*
- **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:**
2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane
- **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.
 P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
 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.
 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: 02.06.2020

Číslo verze 6

Revize: 02.06.2020

Obchodní označení: AH 26 Resin

(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: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 Specifické koncentrační limity: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	50 – 100%
-----------------------------------	--	-----------

- **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, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
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: 02.06.2020

Číslo verze 6

Revize: 02.06.2020

Obchodní označení: AH 26 Resin

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.
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:** Přechnovat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechnovat 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.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
- **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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2020

Číslo verze 6

Revize: 02.06.2020

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

· **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 / směřitelnost s vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

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

3,242 log POW

· **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: 02.06.2020

Číslo verze 6

Revize: 02.06.2020

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 bases
strong oxidants
strong acids
- **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 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane	
Orálně	LD50 > 2.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50 > 2.000 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 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane	
LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	3,6 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	9,4 mg/l (Alg)

- **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2020

Číslo verze 6

Revize: 02.06.2020

Obchodní označení: AH 26 Resin

(pokračování strany 5)

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
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	Senzibilizující
HP14	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)

· **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A (epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700)), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A (epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700))

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**· **ADR**· **třída**

9 (M6) Různé nebezpečné látky a předměty

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2020

Číslo verze 6

Revize: 02.06.2020

Obchodní označení: AH 26 Resin

(pokračování strany 6)

· Etiketa	9
· 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
· Identifikační číslo nebezpečnosti (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

CZ

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.06.2020

Číslo verze 6

Revize: 02.06.2020

Obchodní označení: AH 26 Resin

(pokračování strany 7)

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
- **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.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu
- **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/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**