

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 Nej důležitější 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**