

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.10.2017

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Core.X Flow Base*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *Core Build-Up 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 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

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
*Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat*
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
*H315 Dráždí kůži.
 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 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 / 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.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Base

(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.

· **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: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%

· **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:** Prívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**

· **Vhodná hasiva:**

CO₂, hasicí 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** Není nutné.

· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Base

(pokračování strany 2)

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

*

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
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:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
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.

přírodní kaučuk (latex)

Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

- **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: 18.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Base

(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:

Pastovité

Barva:

Podle označení produktu

· **Zápach:**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

Není určeno.

· **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí:

Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):**

Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **Teplota samovznícení:**

Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez:

Není určeno.

Horní mez:

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

· **Hustota při 20 °C:**1,95 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:**

Není určeno.

· **Viskozita:**

Dynamicky:

Není určeno.

Kinematicky:

Není určeno.

· **Obsah ředidel:**

Organická ředidla:

0,0 %

Obsah netěkavých složek:

72,0 %

· **9.2 Další informace**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Base

(pokračování strany 4)

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:** strong oxidants
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

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:

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	>28.571 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>35.714 mg/kg (mouse)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat

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

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Nepolymerovaný výrobek může vést k podráždění citlivé pokožky.
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Opakovaný nebo déletrvající kontakt s nepolymerovaným materiálem může způsobit senzibilizaci na akryláty/metakryláty.
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: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	>9,22 mg/L (daphnia magna)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Base

(pokračování strany 5)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h >100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **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:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
škodlivá pro vodní organismy
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

*

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

- **Evropský katalog odpadů**

18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP 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, 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.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 18.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Base

(pokračování strany 6)

· UN "Model Regulation": odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· Relevantní věty

- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Research & Development

· Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· Zkratky a akronymy:

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
- Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
- STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
- Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
- Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3
- * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 19.10.2017

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Core.X Flow Catalyst*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *Core Build-Up 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.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylate
dibenzoylperoxid
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.*
 - P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.*
 - P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.*
 - P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.*
 - P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.*
 - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 19.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Catalyst

(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.

· **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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoylperoxid ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%

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

* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**

· **Vhodná hasiva:**

CO₂, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.

· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

* ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 19.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Catalyst

(pokračování strany 2)

- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Nabrat mechanicky.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
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.

* ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
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:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
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 závisí 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.

přírodní kaučuk (latex)

Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,12$ mm

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 19.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Catalyst

(pokračování strany 3)

Permeation: Level ≥ 1 · **Doba průniku materiálem rukavic**

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

· **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: Pastovité

Barva: Bílá

· **Zápach:** Charakteristický· **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.· **Hodnota pH:** Není určeno.· **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí: Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určeno.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Nedá se použít.· **Zápalná teplota:** Nedá se použít.· **Teplota rozkladu:** Není určeno.· **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.· **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez: Není určeno.

Horní mez: Není určeno.

· **Tlak páry při 20 °C:** 1 hPa· **Hustota při 20 °C:** 1,9 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:** Není určeno.· **Viskozita:**

Dynamicky: Není určeno.

Kinematicky: Není určeno.

· **Obsah ředidel:**

Organická ředidla: 0,0 %

Obsah netěkavých složek: 68,0 %

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 19.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Catalyst

(pokračování strany 4)

· 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: strong oxidants
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

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:

ATE (Odhad akutní toxicity)

Pokožkou	LD50	>30.534 mg/kg (mouse)
----------	------	-----------------------

CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
----------	------	----------------------

CAS: 94-36-0 dibenzoylperoxid

Orálně	LD50	7.710 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- Primární dráždivé účinky:
- Žíravost/dráždivost pro kůži
Nepolymerovaný výrobek může vést k podráždění citlivé pokožky.
Dráždí kůži.
- Vážné poškození očí / podráždění očí
Způsobuje vážné podráždění očí.
- Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže
Opakovaný nebo déletrvající kontakt s nepolymerovaným materiálem může způsobit senzibilizaci na akryláty/metakryláty.
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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 19.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Catalyst

(pokračování strany 5)

* ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h >100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· Další ekologické údaje:

· Všeobecná upozornění:

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

· 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· PBT: Nedá se použít.

· vPvB: Nedá se použít.

· 12.6 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· 13.1 Metody nakládání s odpady

· Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 01 06* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

HP 4 Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

HP 13 Senzibilizující

· Kontaminované obaly:

· Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· třída odpadá

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA odpadá

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít.

· 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy

MARPOL a předpisu IBC Nedá se použít.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.10.2017

Číslo verze 5

Revize: 19.10.2017

Obchodní označení: Core.X Flow Catalyst

(pokračování strany 6)

· UN "Model Regulation": odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, 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

H241 Zahřívání může způsobit požár nebo výbuch.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

· 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

Org. Perox. B: Organické peroxidy – Typ B

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

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny