

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: IRM Liquid**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Zinc eugenol cement
- **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**
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:**
2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS 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.
- **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: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: **IRM Liquid**· **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: 97-53-0	2-methoxy-4-(propen-2-yl)fénol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **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:**
Postarat se o přívod čerstvého vzduchu.
Při potížích zavést lékařské ošetření.
- **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:** Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
- **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**
Nosit osobní ochranný oděv.
Starat se o dostatečné větrání.
- **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:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
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: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: **IRM Liquid**

(pokračování strany 2)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Zamezit vytváření aerosolů.
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:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **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**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **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 cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších 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.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: **IRM Liquid**

(pokračování strany 3)

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Žlutavá
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	254 °C
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	116 °C
	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpuštěnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičká hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Tekutina
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· Organická ředidla:	0,5 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· 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

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: **IRM Liquid**

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--------|
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečlivělé 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:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

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: 97-53-0 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol

Orálně | LD50 | 2.680 mg/kg (rat)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **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: 97-53-0 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol

LC50/96h | 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h | 1,05 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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Liquid

(pokračování strany 5)

- **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**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

* 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 ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPŘÍMĚ 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
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HPI3	Senzibilizující

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

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN číslo nebo ID číslo · ADR, IMDG, IATA odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu · ADR, IMDG, IATA odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · třída odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": odpadá |

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: **IRM Liquid**

(pokračování strany 6)

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
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NARÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **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 běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

- **Relevantní věty**
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **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
- 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
- Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:**
IRM Powder
Nanoforma
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Zinc eugenol cement
- **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**
Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce 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**



GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P391 Uniklý produkt seberte.
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.
- **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 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 1)

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxid zinečnatý Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforma: Kulovitý, nanoformy bez zpracovaného povrchu	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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 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 zdotat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
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:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **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**
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

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 2)

- 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.
- 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: 1314-13-2 oxid zinečnatý

NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m ³ jako Zn
-----	---

- 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: Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- Ochrana dýchacích cest Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- Ochrana rukou:
 - Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
 - Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
 - Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- Materiál rukavic
 - Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
 - Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- Doba průniku materiálem rukavic
 - Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- Ochrana očí a obličeje Ochranné brýle
- Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- Všeobecné údaje
- Skupenství Pevné
- Barva: Bílá
- Zápach: Bez zápachu
- 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.
- Zápalná teplota: Nedá se použít.
- Teplota rozkladu: Není určeno.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 3)

· pH	Nedá se použít.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	5,7 g/cm ³
· 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
· 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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 4)

- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

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: 1314-13-2 oxid zinečnatý

Orálně LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Orálně LD50 794 mg/kg (rat)

- **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**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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: 1314-13-2 oxid zinečnatý

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

LC50/96h 0,55 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

velmi jedovatá pro vodní organismy

(pokračování strany 5)

* 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 ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPŘÍMĚ 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
HP14	Ekotoxický

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

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo
- ADR, IMDG, IATA

UN3077

- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- ADR

· IMDG

· IATA

3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (oxid zinečnatý)
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, Zinc acetate dihydrate), MARINE POLLUTANT
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

· Etiketa

9 (M7) Různé nebezpečné látky a předměty
9

· IMDG, IATA



· Class

· Label

9 Různé nebezpečné látky a předměty
9

- 14.4 Obalová skupina
- ADR, IMDG, IATA

III

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 6)

<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: · Látka znečišťující moře: · Zvláštní označení (ADR): · Zvláštní označení (IATA): 	<ul style="list-style-type: none"> Symbol (ryba a strom) Symbol (ryba a strom) Symbol (ryba a strom)
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele · Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): · EMS-skupina: · Stowage Category · Stowage Code 	<ul style="list-style-type: none"> Varování: Různé nebezpečné látky a předměty 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO 	<ul style="list-style-type: none"> Nedá se použít.
<ul style="list-style-type: none"> · Přeprava/další údaje: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Omezené množství (LQ) · Vyňatá množství (EQ) · Přepravní kategorie · Kód omezení pro tunely: · Poznámka: 	<ul style="list-style-type: none"> 5 kg Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g 3 (-) 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.
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	<ul style="list-style-type: none"> 5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	<ul style="list-style-type: none"> UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (OXID ZINEČNATÝ), 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 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.
- NARÍZENÍ (EU) 2019/1148
- Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

-CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 7)

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **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 běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

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:** 7

· **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

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

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – 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

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