

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 29.03.2018

Číslo verze 5

Revize: 29.03.2018

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Integrity**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Temporary crown and bridge 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.  
STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

- **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
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

|                |                                                                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261           | Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.                                                                                                         |
| P280           | Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.                                                                                                |
| P304+P340      | PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.                                                                     |
| 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. |
| P405           | Skladujte uzamčené.                                                                                                                                             |
| 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: 29.03.2018

Číslo verze 5

Revize: 29.03.2018

**Obchodní označení: Integrity**

(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 (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 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                               | 50 – 100% |
|                 | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 |           |

· **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:**

CO<sub>2</sub>, 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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** 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:**

Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

Nabrat mechanicky.

Zajistit dostatečné větrání.

· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 29.03.2018

Číslo verze 5

Revize: 29.03.2018

**Obchodní označení: Integrity**

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:**  
Přechovávat jen v původní nádobě.  
Skladovat na chladném místě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Doporučená skladovací teplota:** < 25 °C
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## \* ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, 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  $\geq 1$
- **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: 29.03.2018

Číslo verze 5

Revize: 29.03.2018

**Obchodní označení: Integrity**· **Ochrana očí:**

(pokračování strany 3)



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:

Žlutavá

##### · Zápach:

Esterovitý

##### · Práhová 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:

1,4 g/cm<sup>3</sup>

##### · 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.

##### · 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 skladování a zacházení.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 29.03.2018

Číslo verze 5

Revize: 29.03.2018

**Obchodní označení: Integrity**

(pokračování strany 4)

- **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 toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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**  
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **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:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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 5      | Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí |

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 29.03.2018

Číslo verze 5

Revize: 29.03.2018

**Obchodní označení: Integrity**

(pokračování strany 5)

HP 13    Senzibilizující

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

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |                                                                                                                                                                       |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN číslo</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                                       | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                       | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>třída</b></li> </ul> | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Obalová skupina</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                                     | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b></li> </ul>                                                                   | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b></li> </ul>                                                          | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b></li> </ul>                                       | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>                                                                                     | 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.

Přiložený 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.
- **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

(pokračování na straně 7)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 29.03.2018

Číslo verze 5

Revize: 29.03.2018

**Obchodní označení: Integrity**

(pokračování strany 6)

*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)**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***\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ