

BEZPEČNOSTNÍ LIST

v souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 12/05/2006
Číslo bezp. listu : 48-001.8 - CS
Datum revize : 16/01/2017
Číslo revize : 8

PermaFlo® Purple

ODDÍL 1: Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Kód produktu : JR/94613
Název produktu : PermaFlo® Purple
Popis produktu : Tekutý kompozit

1.2. Relevantní identifikovaná použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určená použití : Profesionální zubní anatomický radiopákný kompozit

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) Jižní Jordán, UT 84095	odpovědná osoba ES Ultradent Products GmbH Am Westhover Berg 30 51149 Kolín nad Rýnem, Německo E-mail: infoDE@ultradent.com Telefon pro nouzové volání: +49(0)2203-35-92-0
--	---

1.4. Telefonní číslo pro nouzové volání

CHEMTREC (SEVERNÍ AMERIKA): (800) 424 - 9300
(MEZINÁRODNÍ): +1(703) 527 - 3887

SEKCE 2: Identifikace nebezpečí

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

: Směs byla hodnocena a/nebo testována na fyzikální, zdravotní a environmentální rizika a platí následující klasifikace.

Zdraví : Citlivost kůže, kategorie 1B
 Toxicita pro cílové orgány (jednorázová expozice), kategorie 3

2.2. Prvky označení

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Piktogram(y) nebezpečí :



Vykřičník

Signální slovo : VAROVÁNÍ

Výstražné upozornění : H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 H335: Může vyvolat podráždění dýchacích cest.

Bezpečnostní prohlášení

Prevence : P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje.
Odezva : P305: V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA:

BEZPEČNOSTNÍ LIST

v souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 12/05/2006
Číslo bezp. listu : 48-001.8 - CS
Datum revize : 16/01/2017
Číslo revize : 8

PermaFlo® Purple

P351: Oplachujte opatrně vodou několik minut.
P337 + P313: Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/pozornost.
P302 + P352: V PŘÍPADĚ KONTAKTU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
P333 + P313: Pokud dojde k podráždění kůže nebo výskytu kožní vyrážky: Vyhledejte lékařskou pomoc/pozornost.
P304+P341: V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: V případě dýchacích obtíží postiženou osobu přesuňte na čerstvý vzduch, ponechte v klidu a dbejte na to, aby pohodlně dýchala.
Skladování : P273: Zabraňte úniku do životního prostředí.
Likvidace : P501: Likvidujte v souladu s vládními předpisy. (ES 1975L0442- 21.11.2003)

2.3. Ostatní nebezpečí

Závěr: Látka nesplňuje kritéria PBT a vPvB pro screeningové posouzení. Neexistují žádné indikace vlastností P nebo B.

ODDÍL 3: Složení / informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Chemický název	CAS	EINECS číslo	% hmotnosti	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]
Triethylenglykol dimethakrylát	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Citlivost kůže, kat. 1B; H317
Diurethan dimethakrylát (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	< 5	Citlivost kůže, kat. 1; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	H315; H317; H319
Monofluorofosforečnan sodný	10163-15-2	233-433-0	0,3	Akutní toxicita (O), kat. 4; H302

Úplný text H-vět: viz SEKCE 16.

ODDÍL 4: Opatření první pomoci

4.1. Popis opatření první pomoci

V případě kontaktu s očima : Vypláchněte oči vodou. Pokud se podráždění rozvíjí nebo přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží : Kůži omyjte mýdlem a vodou. Pokud se podráždění rozvíjí nebo přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití : Při požití malého množství je produkt neškodný, v ostatních případech se poradte s lékařem.

V případě vdechnutí: Není nutné žádné zvláštní ošetření, protože vdechnutí tohoto materiálu pravděpodobně není nebezpečné. Při vystavení nadměrné koncentraci prachu nebo výparů přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch a pokud se objeví kašel nebo jiné příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2. Nej důležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Oči : Může způsobit mírné podráždění.

Kůže : Může vyvolat senzibilizaci pokožky.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

v souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 12/05/2006
Číslo bezp. listu : 48-001.8 - CS
Datum revize : 16/01/2017
Číslo revize : 8

PermaFlo® Purple

Požítí : Může být škodlivý při požití ve velkém množství.
Vdechnutí : Při vdechnutí může mít škodlivé účinky.

4.3. Požadována indikace jakékoli okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámky pro lékaře : Nevztahuje se

ODDÍL 5: Opatření protipožární ochrany

5.1. Hasicí prostředky

Hasicí prostředky : Vodní sprej, mlha, pěna, suchá chemikálie, oxid uhličitý (CO₂)

5.2. Zvláštní nebezpečí pojící se s látkou nebo směsí

Nebezpečné produkty spalování : Nejsou známy.

5.3. Pokyny pro hasiče

Protipožární postupy : Všeobecné: Evakuujte všechny pracovníky, při hašení používejte ochranné pomůcky.
Používejte dýchací přístroj, nachází-li se produkt v ohni.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Osobní preventivní opatření, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecné postupy : Informace o osobních ochranných pomůckách viz oddíl 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Únik vody : Při běžném používání výrobku se nevyskytují žádná zvláštní rizika.

6.3. Metody a materiál pro zamezení šíření a čištění

Malý únik : Malé množství vytřete chemicky odolným nebo vlhkým hadrem, který po každém použití omyjte velkým množstvím vody. Po čištění odstraňte zbytky vodou.

Velká rozlití : Absorbujte pomocí inertního, vlhkého, nehořlavého materiálu a poté oblast opláchněte vodou.

6.4. Odkaz na ostatní oddíly

Odkaz na ostatní oddíly : Nevztahuje se

ODDÍL 7: Manipulace a skladování

7.1. Bezpečnostní opatření pro bezpečné zacházení

Manipulace : Chraňte před zdroji tepla a přímým sluncem.

Skladování : Viz štítek produktu.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování, včetně případných neslučitelností

Skladovatelnost : Viz štítek produktu

7.3. Specifické(á) konečné(á) použití

Specifické konečné použití : Profesionální zubní anatomický radiopákní kompozit

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochrana

8.1. Kontrolní parametry

Kontrolní parametry : Nehrozí

8.2. Kontroly expozice

Ochrana očí/obličeje : Používejte ochranu očí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

v souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 12/05/2006
Číslo bezp. listu : 48-001.8 - CS
Datum revize : 16/01/2017
Číslo revize : 8

PermaFlo® Purple

Ochrana kůže	: Používejte vhodný ochranný oděv a rukavice.
Ochrana dýchacích cest	: Dobré větrání by mělo být pro kontrolu hladiny ve vzduchu dostačující. V případě nedostatečného větrání používejte vhodný dýchací přístroj.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzický stav	: Viskózní látka
Barva	: Nachový
Zápach	: Akrylový

9.2. Další informace

Dodatečné informace	: Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.
---------------------	--

ODDÍL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita	: Polymerizace nastává při vystavení viditelnému světlu, ultrafialovému světlu nebo extrémnímu teplu.
------------	---

10.2. Chemická stabilita

Chemická stabilita	: Stabilní při skladování a manipulaci za doporučených podmínek.
--------------------	--

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymerace	: Nehrozí
-----------------------	-----------

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit	: Světlo, teplo
------------------------------------	-----------------

10.5. Nekompatibilní materiály

Nekompatibilní materiály	: Neurčeno
--------------------------	------------

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu	: Nejsou známy.
------------------------------	-----------------

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní	
Dermální LD ₅₀	: > 2000 mg/kg myš/potkan
Poznámky	: ~80 % směsi se skládá ze složek neznámé toxicity (dermální)
Orální LD ₅₀	: > 4500 mg/kg potkan
Poznámky	: ~73 % směsi tvoří složky neznámé toxicity (orální).
Vdechnutí LC ₅₀	: Kvůli nedostatku údajů o součástech se nepodařilo vypočítat směs ATE (vdechnutí).
Další informace	: Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků v souladu s normou ISO 10993-1.

ODDÍL 12: Ekologická informace

12.1. Toxicita

Toxicita pro vodní prostředí (akutní)	: Při použití přípravku podle doporučení se nevyskytují žádná zvláštní rizika.
---------------------------------------	--

BEZPEČNOSTNÍ LIST

v souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 12/05/2006
Číslo bezp. listu : 48-001.8 - CS
Datum revize : 16/01/2017
Číslo revize : 8

PermaFlo® Purple

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Persistence a rozložitelnost : Není klasifikováno

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulační potenciál : Není klasifikováno

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě : Není k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Výsledky posouzení PBT a vPvB : Závěr: Látka nesplňuje kritéria PBT a vPvB pro screeningové posouzení. Neexistují žádné indikace vlastností P nebo B.

12.6. Jiné nežádoucí účinky

Údaje o životním prostředí : Žádné další důležité informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody zpracování odpadu

Způsob likvidace : Likvidujte v souladu s vládními předpisy. (ES 1975L0442- 20.11.2003)

ODDÍL 14: Informace o přepravě

14.1. Číslo OSN

Číslo OSN : NEVZTAHUJE SE

14.2. Náležitý název OSN pro zásilku

Náležitý název OSN pro zásilku : Bezpečné zboží.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Klasifikace nebezpečnosti : NEVZTAHUJE SE

14.4. Obalová skupina

Obalová skupina : NEVZTAHUJE SE

14.5. Nebezpečí pro životní prostředí

Látka ohrožující mořské prostředí č. 1 : NEVZTAHUJE SE

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

ADR - silnice : NEVZTAHUJE SE

RID - železniční přeprava : NEVZTAHUJE SE

IMDG - moře : NEVZTAHUJE SE

IATA - vzduch : NEVZTAHUJE SE

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a předpisu IBC

Hromadná přeprava : NEVZTAHUJE SE

ODDÍL 15: Regulační informace

15.1. Bezpečnostní, zdravotní a environmentální předpisy/legislativa vztahující se k látce nebo směsi

Obecné informace : Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle nařízení REACH, článek 57:
Neobsahuje látky SVHC.

Obecné komentáře : Viz směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

v souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 12/05/2006
Číslo bezp. listu : 48-001.8 - CS
Datum revize : 16/01/2017
Číslo revize : 8

PermaFlo® Purple

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti : Viz část 11
Dodatečné informace : Tento produkt není považován za nebezpečný pro přepravu.

ODDÍL 16: Další informace

Relevantní H-prohlášení (číslo a plné znění) : Akutní toxicita (O), kat. 4: Akutní toxicita (orální), kategorie 4
citl. kůže, kat. 1B: Citlivost kůže, kategorie 1B
Citl. kůže, kat. 1: Citlivost kůže, kategorie 1
H302: Škodlivý při požití.
H315: Způsobuje podráždění pokožky.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

Autor : Anu Kattoju

Přehled revize : Tento bezpečnostní list nahrazuje bezpečnostní list ze 14/07/2015. Upraveno: **Oddíl 1:** Bezpečnostní list č. **Oddíl 2:** PŘEHLED TÝKAJÍCÍ SE STAVŮ NOUZE - BEZPROSTŘEDNÍ OBAVY 2.3. Další nebezpečí. **Oddíl 4:** OČI, ZNAKY A PŘÍZNAKY NADMĚRNÉHO VYSTAVENÍ - VDECHNUTÍ. **Oddíl 5:** NEBEZPEČÍ VÝBUCHU, HASICÍ PROSTŘEDKY, VÝBUCH POŽÁRU, HASICÍ ZAŘÍZENÍ, CITLIVOST NA STATICKÝ VÝBOJ, CITLIVOST NA NÁRAZ. **ODDÍL 6:** ÚNIK VODY: **Oddíl 8:** OSOBNÍ OCHRANNÉ POMŮCKY - DÝCHACÍ. Oddíl 9: KOMENTÁŘE, PROCENTO TĚKAVOSTI **Oddíl 10:** PODMÍNKY, KTERÝM JE TŘEBA ZABRÁNIT, STABILNĚ: **Oddíl 11:** AKUTNÍ (DERMÁLNÍ LD₅₀ (králík), DERMÁLNÍ LD₅₀ (králík), DERMÁLNÍ LD₅₀ (králík), ORÁLNÍ LD₅₀ (potkan), VDECHNUTÍ LC₅₀ (potkan), ORÁLNÍ LD₅₀ (potkan), ORÁLNÍ LD₅₀ (potkan), AKUTNÍ, OBECNÉ KOMENTÁŘE. **Oddíl 12:** INFORMACE O CHEMICKÉM OSUDU, DISTRIBUCE, ENVIRONMENTÁLNÍ ÚDAJE, BIOAKUMULACE/AKUMULACE, VODNÍ TOXICITA (AKUTNÍ), VODNÍ TOXICITA (AKUTNÍ) (48HODINOVÉ EC₅₀, 96HODINOVÉ EC₅₀), ODDÍL 12: Ekologické informace. **Oddíl 14:** CESTA A ŽELEZNICE (ADR/RID), NÁDOBA (IMO/IMDG) - LÁTKA OHROŽUJÍCÍ MOŘSKÉ PROSTŘEDÍ č. 1 CESTA A ŽELEZNICE (pouze ve Spojeném království) (CDG) - ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ ODDÍL 14: Informace pro přepravu, Číslo OSN, Obalová skupina, ADR - silnice, IMDG - moře, IATA - vzduch. **Oddíl 15:** KOMENTÁŘE, OBECNÉ KOMENTÁŘE, RoHS. **Oddíl 16:** OBECNÁ PROHLÁŠENÍ.

Obecná prohlášení : NAP = NEVZTAHUJE SE
NE = není zavedeno
TLV = prahová mezní hodnota
PEL = povolené limity expozice
MAK = maximální koncentrace na pracovišti
STEL = limit krátkodobé expozice
STEV = hodnota krátkodobé expozice

BEZPEČNOSTNÍ LIST
v souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 12/05/2006
Číslo bezp. listu : 48-001.8 - CS
Datum revize : 16/01/2017
Číslo revize : 8

PermaFlo® Purple

TWA = časově vážený průměr

PPE = osobní ochranné pomůcky

AMU = Atomová hmotnostní jednotka

Upozornění výrobce

: POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ: Používejte podle pokynů. Informace a doporučení jsou převzata ze zdrojů (suroviny SDS a znalosti výrobce), o nichž se věří, že jsou přesné. Výrobce však neposkytuje žádnou záruku ohledně přesnosti informací nebo vhodnosti doporučení a nepřebírá žádnou odpovědnost vůči jakémukoli uživateli. Každý uživatel by měl tato doporučení zhodnotit v konkrétním kontextu zamýšleného použití a určit, zda jsou vhodná.