

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025


Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PermaSeal™
- **Číslo výrobku:** SDS 85-001.09R01, 63010, 35208, 35210, 1013, 631, 631-1, 631-P3, S130
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní kompozitní tmel
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní kompozitní tmel
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
 Ultradent Products Inc.
 505 W. Ultradent Drive (10200 S)
 South Jordan, UT 84095-3942
 USA
 onlineordersupport@ultradent.com
 (800) 552-5512
- **Odpovědná osoba ES**
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Kolín nad Rýnem Německo
 E-mail: infoDE@ultradent.com
 Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
 CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
 (INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
- 
GHS07
- Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát
 Trade Secret
 Organophosphine Oxide
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
- P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
- P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
- P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

Obchodní označení: PermaSea™

(pokračování strany 1)

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
 P280 Používejte ochranné rukavice.
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát ⚠ Skin Sens. 1, H317	>20-<40%
	Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<10%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

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

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Pěna, suché chemikálie, oxid uhličitý
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Nosit celkový ochranný oděv.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

Obchodní označení: PermaSea™

(pokračování strany 2)

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** *Není nutné.*
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** *Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.*
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
*Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
 Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
 Zajistit dostatečné větrání.*
- **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.*

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
*Chránit před horkem a slunečními paprsky.
 Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
 Zamezit vytváření aerosolů.*
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** *Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.*
- **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:**
*Chránit před účinky světla.
 Skladovat v chladu.
 Viz označení výrobku.*
- **Specifické konečné/specifická konečná použití**
*Profesionální zubní kompozitní tmel
 žádné*

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** *Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.*
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** *Žádné další údaje, viz bod 7.*
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
*Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
 Před přestávkami a po práci umýt ruce.*
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

Obchodní označení: PermaSea™

(pokračování strany 3)

· **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** Při plnění se doporučují brýle· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Žlutá

· **Zápach:**

Akryl

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určena.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

>150 °C

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Nepoužije se (nevodný)

· **Viskozita:**· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpustnost**· **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

· **Hustota a/nebo relativní hustota**· **Hustota:**

Není určena.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

· **Další informace**· **Vzhled:**· **Skupenství:**

Tekutina

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

Obchodní označení: PermaSea™

(pokračování strany 4)

- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Zápalná teplota:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **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
- **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
- **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit**
Zdroje zapalování
Plameny
Přímé světlo
Teplota
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **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:**

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	59.615 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	76.923 mg/kg

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

Obchodní označení: PermaSea™

(pokračování strany 5)

109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

Trade Secret

Orálně	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

Organophosphine Oxide

Orálně	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **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** 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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

Trade Secret

EC50	42 mg/kg (Alg)
------	----------------

Organophosphine Oxide

EC50 (staticky)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (staticky)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

Obchodní označení: PermaSeal™

(pokračování strany 6)

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody I (Samozářazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředený nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
 - **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
- | | |
|----------------------------------|-----------------|
| · Evropský katalog odpadů | |
| HP13 | Senzibilizující |
- **Kontaminované obaly:**
 - **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

- | | |
|-------------------------------------------------------|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

15 Informace o předpisech

- **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- | |
|---------------------------------------------------------------------------|
| · NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health) |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
- **Směrnice 2004/42/ES**
 - **Rady 2012/18/EU**
 - **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PRÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

Obchodní označení: PermaSea™

(pokračování strany 7)

- **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.

- **NAŘÍZENÍ (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.

- **Posouzení chemické bezpečnosti:**

Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

16 Další informace

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

- **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Senzibilizace kůže	Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

- **Poradce:** Customer Service

- **Datum předchozí verze:** 10.05.2023

- **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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 06.10.2025

Číslo verze 1

Revize: 06.10.2025

Obchodní označení: PermaSea™

(pokračování strany 8)

*Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**Skin Sens. 1A: Senzibilizace kůže – Kategorie 1A**Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4***· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

-CZ-