

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 16.09.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Dyract flow**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku Materiál pro dentální výplně
- 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
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:
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
- Standardní věty o nebezpečnosti
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Pokyny pro bezpečné zacházení
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: 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.
- vPvB: Nedá se použít.

(pokračování na straně 2)

-CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 16.09.2022

Obchodní označení: Dyract flow

(pokračování strany 1)

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 10 – < 25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

· **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:** 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.· **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** 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** Nosit osobní ochranný oděv.· **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: 16.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 16.09.2022

Obchodní označení: Dyract flow

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.
- **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:** Není nutné.
- **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:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** 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.
- **přirodní 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.
- **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 16.09.2022

Obchodní označení: Dyract flow

(pokračování strany 3)

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech	
· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Žlutavá
· Zápach:	Specifické pro produkt
· 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:	Nedá se použít.
· Zápálná teplota:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· 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.
· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	paste
· 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:	60,0 %
· 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

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 16.09.2022

Obchodní označení: Dyract flow

(pokračování strany 4)

- | | |
|------------------------------------|--------|
| · 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.
- **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: 131-57-7 oxybenzone

Orálně LD50 7.400 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Orálně LD50 > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Pokožkou LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nepolymerovaný výrobek může vést k podráždění citlivé pokožky.

- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Opakovaný nebo déletrvajíc kontakt s nepolymerovaným materiálem může způsobit senzibilizaci na akryláty/metakryláty.

- **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**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

-CZ-

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 16.09.2022

Obchodní označení: **Dyract flow**

(pokračování strany 5)

* ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:

CAS: 131-57-7 oxybenzone

LC50/96h | 100 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

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

· 12.7 Jiné nepříznivé účinky

· Další ekologické údaje:

· Všeobecná upozornění:

Nesmí se dostat nezředitý 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 ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ 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
HP13	Senzibilizující

· Kontaminované obaly:

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· ADR, IMDG, IATA odpadá

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR, 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.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 16.09.2022

Obchodní označení: **Dyract flow**

(pokračování strany 6)

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.· **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· **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.

· **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.

H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H412 Škodlivý 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:** 5

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 16.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 16.09.2022

Obchodní označení: Dyract flow

(pokračování strany 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

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážně poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B

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**

CZ