

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 21.09.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: *Esthet.X HD*
- 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 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
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)bismethacrylate
- 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.
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.
P403+P233 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P405 Skladujte uzamčené.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 21.09.2022

Obchodní označení: Esthet.X HD

(pokračování strany 1)

· 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.**· 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: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 24448-20-2	(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· 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.**· 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 zdolet 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.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 21.09.2022

Obchodní označení: **Esthet.X HD**

(pokračování strany 2)

- **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.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

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:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
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.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 21.09.2022

Obchodní označení: Esthet.X HD

(pokračování strany 3)

- **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.

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**



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**

- **Skupenství**

Kapalná

- **Barva:**

Podle označení produktu

- **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 určeno.

- **Hořlavost**

Nedá se použít.

- **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.

- **pH**

Není určeno.

- **Viskozita:**

- **Kinematická viskozita**

Není určeno.

- **Dynamicky:**

Není určeno.

- **Rozpusťnost**

- **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 při 20 °C:**

2,1 g/cm³

- **Relativní hustota**

Není určeno.

- **Hustota páry:**

Není určeno.

- **9.2 Další informace**

- **Vzhled:**

- **Skupenství:**

Pastovité

- **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:**

75,0 %

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 21.09.2022

Obchodní označení: **Esthet.X HD**

(pokračování strany 4)

· 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
· Znečtivěle 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: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate

Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Orálně	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

- **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.
Opakovaný nebo déletrvající 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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 21.09.2022

Obchodní označení: Esthet.X HD

(pokračování strany 5)

- **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.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

* ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

- **Aquatická toxicita:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

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 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 ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPŘOSTŘEDNĚ 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.

-CZ-

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 21.09.2022

Obchodní označení: **Esthet.X HD**

(pokračování strany 6)

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. |
| · 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. |
- **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.

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 21.09.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 21.09.2022

Obchodní označení: Esthet.X HD

(pokračování strany 7)

· Relevantní věty*H315 Dráždí kůži.**H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.**H319 Způsobuje vážné podráždění očí.**H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.***· 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**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**STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3***· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**