

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

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: SmartCem 2 Catalyst**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** self adhesive cement
- **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:**
  - Department 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.
- Aquatic Chronic 3      H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **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'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
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.  
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).  
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: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

**Obchodní označení: SmartCem 2 Catalyst**

(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 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: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1	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: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	kumenhydroperoxid ⚠ Org. Perox. E, H242; ⚠ Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	0,1-<1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	kyselina akrylová ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	0,1-<1%

**· 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.**· 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>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

Obchodní označení: *SmartCem 2 Catalyst*

(pokračování strany 2)

- *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: Zajistit dostatečné větrání.*
- *6.4 Odkaz na jiné oddíly*  
*Informace o bezpečném 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.*
- *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: Žádné zvláštní požadavky.*
- *Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné.*
- *Další údaje k podmínkám skladování:*  
*Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.*  
*Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.*
- *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.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

**Obchodní označení: SmartCem 2 Catalyst**

(pokračování strany 3)

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**

přírodní kaučuk (latex)

Doporučená tloušťka materiálu:  $\geq 0,12$  mm

Permeation: Level  $\geq 1$

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.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí:**



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:**

*paste*

**Barva:**

*Podle označení produktu*

- **Zápach (vůně):**

*Charakteristický*

- **Prahová hodnota zápachu:**

*Není určeno.*

- **Hodnota pH:**

*Nedá se použít.*

- **Změna stavu**

**Teplota (rozmezí teplot) tání:**

*Není určeno.*

**Teplota (rozmezí teplot) varu:**

*Není určeno.*

- **Bod vzplanutí:**

*Nedá se použít.*

- **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):**

*Není určeno.*

- **Zápalná teplota:**

*360 °C*

- **Teplota rozkladu:**

*Není určeno.*

- **Samozápalnost:**

*Produkt není samozápalný.*

- **Nebezpečí exploze:**

*U produktu nehrozí nebezpečí exploze.*

- **Meze výbušnosti:**

**Dolní mez:**

*Není určeno.*

**Horní mez:**

*Není určeno.*

- **Tenze par:**

*Nedá se použít.*

- **Hustota:**

*Není určeno.*

- **Relativní hustota**

*Není určeno.*

- **Hustota par**

*Nedá se použít.*

- **Rychlost odpařování**

*Nedá se použít.*

- **Rozpuštnost ve / směsitelnost s**

**vodě:**

*Nerozpustná.*

- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:**

*Není určeno.*

- **Viskozita:**

**Dynamicky:**

*Nedá se použít.*

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

Obchodní označení: SmartCem 2 Catalyst

(pokračování strany 4)

<b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.
<b>Obsah ředidel:</b>	
<b>Organická ředidla:</b>	0,0 %
<b>Obsah netěkavých složek:</b>	60,0 %
<b>9.2 Další informace</b>	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 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 toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### · Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

##### CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

##### CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
----------	------	---------------------

##### CAS: 80-15-9 kumenhydroperoxid

Orálně	LD50	382 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

Pokožkou	LD50	500 mg/kg (rat)
----------	------	-----------------

Inhalováním	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
-------------	----------	----------------

##### CAS: 79-10-7 kyselina akrylová

Orálně	LD50	1500 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

Pokožkou	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

Inhalováním	LC50/4 h	1,5 mg/l (ATE)
-------------	----------	----------------

- **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**  
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.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

Obchodní označení: **SmartCem 2 Catalyst**

(pokračování strany 5)

· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### · 12.1 Toxicita

##### · **Aquatická toxicita:**

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat**

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 79-10-7 kyselina akrylová**

LC50/96h 27 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 95 mg/L (daphnia magna)

· **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.

##### · **Ekotoxické účinky:**

· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.

##### · **Další ekologické údaje:**

##### · **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do země.

škodlivá pro vodní organismy

· **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 14 Ekotoxický

##### · **Kontaminované obaly:**

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

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

#### · 14.1 UN číslo

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

**Obchodní označení: SmartCem 2 Catalyst**

(pokračování strany 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · 14.2 <b>Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>                        |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | odpadá          |
| · 14.3 <b>Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>                          |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>třída</b>  | odpadá          |
| · 14.4 <b>Obalová skupina</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | odpadá          |
| · 14.5 <b>Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>                             | Nedá se použít. |
| · 14.6 <b>Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>                    | Nedá se použít. |
| · 14.7 <b>Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b> | Nedá se použít. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | 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.
- 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 běžne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

#### · **Relevantní věty**

- H226 Hořlavá kapalina a páry.
- H242 Zahřívání může způsobit požár.
- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H331 Toxický při vdechování.
- H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **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

IATA: International Air Transport Association

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

**Obchodní označení: SmartCem 2 Catalyst**

(pokračování strany 7)

*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**Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3**Org. Perox. E: Organické peroxidy – Typ E/F**Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4**Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3**Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A**Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B**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**STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2**Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1**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



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

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: *SmartCem 2 Base***
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku *self adhesive cement***
- **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:**
  - Department 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.
- Aquatic Chronic 3      H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **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:**  
2-Hydroxyethyl-methakrylát  
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin  
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate  
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P273 Zabráňte uvolnění do životního prostředí.  
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.  
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

**Obchodní označení: SmartCem 2 Base**

P501

Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy. (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 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-methakrylát ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1	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: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	1-≤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:** Prívod 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.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

Obchodní označení: *SmartCem 2 Base*

(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:**  
*Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny). 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.*
- **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:** *Žádné zvláštní požadavky.*
- **Upozornění k hromadnému skladování:** *Není nutné.*
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
*Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.*
- **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

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

**Obchodní označení: SmartCem 2 Base**

(pokračování strany 3)

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  $\geq 1$

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí:**



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:** paste

**Barva:** Podle označení produktu

· **Zápach (vůně):** Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

· **Hodnota pH:** Není určeno.

· **Změna stavu**

**Teplota (rozmezí teplot) tání:** Není určeno.

**Teplota (rozmezí teplot) varu:** Není určeno.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):** Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:** Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:** Není určeno.

· **Samozápalnost:** Produkt není samozápalný.

· **Nebezpečí exploze:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Meze výbušnosti:**

**Dolní mez:** Není určeno.

**Horní mez:** Není určeno.

· **Tenze par:** Není určeno.

· **Hustota:** Není určeno.

· **Relativní hustota** Není určeno.

· **Hustota par** Není určeno.

· **Rychlost odpařování** Není určeno.

· **Rozpuštěnost ve / směsitelnost s**

**vodě:** Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:** Není určeno.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

Obchodní označení: **SmartCem 2 Base**

(pokračování strany 4)

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>· Viskozita:</b>          |  |
| <b>Dynamicky:</b>            | Není určeno.                                   |
| <b>Kinematicky:</b>          | Není určeno.                                   |
| <b>· Obsah ředidel:</b>      |  |
| <b>Organická ředidla:</b>    | 0,0 %  |
| <b>· 9.2 Další informace</b> | 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 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 toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

#### · Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

##### ATE (Acute Toxicity Estimates)

Orálně	LD50	20000 mg/kg
--------	------	-------------

##### CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

##### CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

##### CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
----------	------	---------------------

##### CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate

Orálně	LD50	500 mg/kg (ATE)
--------	------	-----------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/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**  
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.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

Obchodní označení: **SmartCem 2 Base**

(pokračování strany 5)

· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### · 12.1 Toxicita

##### · **Aquatická toxicita:**

**CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát**

LC50/96h >100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat**

LC50/96h 16,4 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.

##### · **Ekotoxické účinky:**

· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.

##### · **Další ekologické údaje:**

##### · **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

škodlivá pro vodní organismy

##### · **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 14 Ekotoxický

##### · **Kontaminované obaly:**

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

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

#### · 14.1 UN číslo

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

#### · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

**Obchodní označení: SmartCem 2 Base**

(pokračování strany 6)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>                          |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>třída</b>  | odpadá          |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | odpadá          |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>                             | Nedá se použít. |
| · <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>                    | Nedá se použít. |
| · <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b> | Nedá se použít. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | 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.

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 běžne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

#### · **Relevantní věty**

- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **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
- 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
- Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
- Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 15.07.2016

Číslo verze 4

Revize: 15.07.2016

**Obchodní označení: SmartCem 2 Base**

(pokračování strany 7)

*Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1**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**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