

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 oděvů 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 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: 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.

přírodní 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.

· **Dynamický:**

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 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
- Hořlavé plyny
- Aerosoly
- Oxidující plyny
- Plyny pod tlakem
- Hořlavé kapaliny
- Hořlavé tuhé látky
- Samovolně reagující látky a směsi
- Samozápalné kapaliny
- Samozápalné tuhé látky
- Samozahřívající se látky a směsi
- Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou
- Oxidující kapaliny
- Oxidující tuhé látky
- Organické peroxidy
- Látky a směsi korozivní pro kovy
- Znečlivěle výbušniny

odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
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 dimethacrylate

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 dimethacrylate**

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 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
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	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.
- **NARIŽENÍ (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**

CZ