

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

Datum vydání: 09.07.2025


Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** EndoREZ™ Base
- **Číslo výrobku:** SDS 20-001.11R01, 71040, 5900, 59129, 81225, S2740
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální endodontický sealer kanálků
- **Použití látky / přípravku** Profesionální endodontický sealer kanálků
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Odpovědná osoba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolín nad Rýnem Německo
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
-  **GHS07**
- **Skin Sens. 1 H317** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
benzoylperoxid
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 09.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Base

(pokračování strany 1)

- P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.
 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.

3 Složení/informace o složkách

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	>10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoxid ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; ⚠ Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<0,25%

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

4 Pokyny pro první pomoc

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

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 09.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Base

(pokračování strany 2)

- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šetrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Viz označení výrobku.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální endodontický sealer kanálků

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

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



Ochranné rukavice

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 09.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Base

(pokračování strany 3)

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

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

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

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

- **Ochrana očí a obličeje** Při plnění se doporučují brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Kapalná

- **Barva:**

nažloutlá

- **Zápach:**

Akryl

- **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.

- **Teplota samovznícení:**

445 °C

- **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

- **pH**

Nepoužije se (nevodný)

- **Viskozita:**

- **Kinematická viskozita**

Není určeno.

- **Dynamicky:**

Není určeno.

- **Rozpustnost**

- **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

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

Není určeno.

- **Tlak páry při 20 °C:**

0 hPa

- **Hustota a/nebo relativní hustota**

- **Hustota při 20 °C:**

1,7-1,8 g/cm³

- **Relativní hustota**

Není určeno.

- **Hustota páry:**

Není určeno.

- **Další informace**

- **Vzhled:**

- **Skupenství:**

Pastovité

- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**

- **Zápalná teplota:**

Produkt není samozápalný.

- **Výbušné vlastnosti:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

- **Změna stavu**

- **Rychlost odpařování**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 09.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Base

(pokračování strany 4)

- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**
- **Výbušniny** odpadá
- **Hořlavé plyny** odpadá
- **Aerosoly** odpadá
- **Oxidující plyny** odpadá
- **Plyny pod tlakem** odpadá
- **Hořlavé kapaliny** odpadá
- **Hořlavé tuhé látky** odpadá
- **Samovolně reagující látky a směsi** odpadá
- **Samozápalné kapaliny** odpadá
- **Samozápalné tuhé látky** odpadá
- **Samozahřívající se látky a směsi** odpadá
- **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou** odpadá
- **Oxidující kapaliny** odpadá
- **Oxidující tuhé látky** odpadá
- **Organické peroxidy** odpadá
- **Látky a směsi korozivní pro kovy** odpadá
- **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

10 Stálost a reaktivita

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

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

Organophosphine Oxide

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

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 09.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Base

(pokračování strany 5)

94-36-0 benzoylperoxid

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Inhalováním	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Seznam II

12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

Organophosphine Oxide

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

94-36-0 benzoylperoxid

Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 09.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Base

(pokračování strany 6)

- Jiné nepříznivé účinky
- Další ekologické údaje:
- Všeobecná upozornění:
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

13 Pokyny pro odstraňování

- Metody nakládání s odpady
- Doporučení: Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

· Evropský katalog odpadů

HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	Senzibilizující
HP14	Ekotoxický

- Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

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

15 Informace o předpisech

- Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Směrnice 2004/42/ES

· Rady 2012/18/EU

· Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 09.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Base

(pokračování strany 7)

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:**

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

16 Další informace

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

· **Relevantní věty**

H241 Zahřívání může způsobit požár nebo výbuch.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

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

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

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

· **Poradce:** Customer Service

· **Datum předchozí verze:** 05.04.2018

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

(pokračování na straně 9)

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

Datum vydání: 09.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 09.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Base

(pokračování strany 8)

*ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)**Org. Perox. B: Organické peroxidy – Typ B**Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A**Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**Skin Sens. 1A: Senzibilizace kůže – Kategorie 1A**STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3**Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3**Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4**** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

- CZ -

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

Datum vydání: 10.07.2025

Číslo verze 1


Revize: 10.07.2025

*

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** EndoREZ™ Catalyst
- **Číslo výrobku:** SDS 71-001.09R01, 81231, 5900, 59129, S2740
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální endodontický sealer kanálků
- **Použití látky / přípravku** Profesionální endodontický sealer kanálků
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Odpovědná osoba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolín nad Rýnem Německo
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
-  **GHS07**
- **Skin Sens. 1 H317** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene 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.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 10.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Catalyst

(pokračování strany 1)

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

3 Složení/informace o složkách

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	≥25-<40%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	

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

4 Pokyny pro první pomoc

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

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

cz

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 10.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Catalyst

(pokračování strany 2)

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zamezit vytváření aerosolů.

- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

- **Pokyny pro skladování:**

· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.

· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.

· **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné

· **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální endodontický sealer kanálků

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:**

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

- **Omezování expozice**

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

- **Ochrana dýchacích cest**

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

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

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

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

- **Ochrana očí a obličeje** Při plnění se doporučují brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

-cz

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 10.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Catalyst

(pokračování strany 3)

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Běžová
· Zápach:	Akryl
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určena.
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	>100 °C
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Nepoužije se (nevodný)
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičká hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,7-1,8 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 10.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Catalyst

(pokračování strany 4)

- | | |
|------------------------------------|--------|
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečtitlivělé výbušniny | odpadá |

10 Stálost a reaktivita

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

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 10.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Catalyst

(pokračování strany 5)

12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
------	------------------

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
------------------	------------------------------------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
------	------------------

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
------------------	------------------------------------------

Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
---------------	------------------------------------------------------

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

- **Jiné nepříznivé účinky**

- **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:**

Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody

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

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**

- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

- **Evropský katalog odpadů**

HP13	Senzibilizující
------	-----------------

HP14	Ekotoxický
------	------------

- **Kontaminované obaly:**

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

14 Informace pro přepravu

- **UN číslo nebo ID číslo**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

- **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

- **Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **třída** odpadá

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 10.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Catalyst

(pokračování strany 6)

- | | |
|-------------------------------------------------------|-----------------|
| · Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

15 Informace o předpisech

- **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Směrnice 2004/42/ES**

- **Rady 2012/18/EU**

- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - 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.

- **Posouzení chemické bezpečnosti:**

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

16 Další informace

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

- **Relevantní věty**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

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

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 10.07.2025

Číslo verze 1

Revize: 10.07.2025

Obchodní označení: EndoREZ™ Catalyst

(pokračování strany 7)

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** *Environmental, Health, and Safety*
- **Poradce:** *Customer Service*
- **Datum předchozí verze:** 20.04.2018
- **Zkratky a akronymy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*
 - IATA: International Air Transport Association*
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent*
 - LD50: Lethal dose, 50 percent*
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
 - NIOSH: National Institute for Occupational Safety*
 - ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)*
 - Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1*
 - Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3*
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ