

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

Datum vydání: 20.06.2025


Číslo verze 1

Revize: 20.06.2025

### 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** OpalDam™
- **Číslo výrobku:** SDS 2-001.14R01, 32103, 14904, 32101, 324-JP, 325-JP, 1108, 324-U, 325-U, 326-P3, 326-U
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Profesionální bariéra z pryskyřice vytvrzované světlem
- **Použití látky / přípravku** Profesionální bariéra z pryskyřice vytvrzované světlem
- **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
- **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  
Organophosphine Oxide  
Trade Secret
- **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.  
P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 20.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 20.06.2025

**Obchodní označení: OpalDam™**

(pokračování strany 1)

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
 P280 Používejte ochranné rukavice.  
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).  
 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	>75-<85%
	Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<0,1%

- **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:**  
Při potížích zavést lékařské ošetření.  
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).

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 20.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 20.06.2025

**Obchodní označení: OpalDam™**

(pokračování strany 2)

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 bariéra z pryskyřice vytvrzované světlem

### 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

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 20.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 20.06.2025

Obchodní označení: **OpalDam™**· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

(pokračování strany 3)

### 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 určena.
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· 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:	1,11 g/cm <sup>3</sup>
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

#### · Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Husté
· 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

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 20.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 20.06.2025

Obchodní označení: **OpalDam™**

(pokračování strany 4)

- |   |        |
|---|--------|
| · 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 |
| · Znečtivělé 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)
--------	------	--------------------

##### Trade Secret

Orálně	LD50	1.550 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
--	-----------	---------------

Pokožkou	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

Inhalováním	LC50/4 h	96 mg/l (rat)
-------------	----------	---------------

##### 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)
----------	------	--------------------

- **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.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 20.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 20.06.2025

**Obchodní označení: OpalDam™**

(pokračování strany 5)

- **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.

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

**72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate**

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

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

**Trade Secret**

EC50	42 mg/kg (Alg)
------	----------------

**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)
---------------------------------------	--------------------------------------

- **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 (Samozařazení): 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**

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

HP14	Ekotoxický
------	------------

- **Kontaminované obaly:**

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

CZ

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 20.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 20.06.2025

Obchodní označení: **OpalDam™**

(pokračování strany 6)

### 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
- 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

CZ

(pokračování na straně 8)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 20.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 20.06.2025

Obchodní označení: **OpalDam™**

(pokračování strany 7)

### 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**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

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:** 15.08.2022

· **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)

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

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

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**