

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades

Coltène/Whaledent AG

Verze Ne: 2.2

Bezpečnostní list (odpovídá příloze II nařízení REACH (1907/2006) - nařízení 2020/878)

Datum vydání: 11/04/2023

Vytiskni datum: 16/12/2024

L.REACH.CZE.CS

ODDÍL 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Identifikace látky nebo přípravku	Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades
Jméno chemikálie	Neaplikovatelný
Synonyma	Nedostupný
Chemický vzorec	Neaplikovatelný
Jiný způsob identifikace	Nedostupný

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití látky nebo směsi	Zdravotnické zařízení, pouze pro dentální použití Používán v souladu s pokyny výrobce.
Používá Nedoporučované	Nejsou určena specifická nedoporučená použití.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Název společnosti	Coltène/Whaledent AG
Adresa	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Telefon	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Webové stránky	www.coltene.com
Email	msds@coltene.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Sdružení / Organizace	CHEMWATCH havarijní (24/7)
Tísňové telefonní číslo(a)	+420 800 880 939
Další tísňové telefonní číslo(a)	+61 3 9573 3188

Nedostupný

ODDÍL 2 Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 [CLP] a změny [1]	H315 - Žíravost/dráždí pro kůži, kategorie 2, H317 - Senzibilizace (kůže), kategorie nebezpečnosti 1, H319 - Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2B, H412 - Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3
Legenda:	1. Klasifikovány podle Chemwatch; 2. Klasifikace natažené od směrnice ES 1272/2008 - příloha VI

2.2. Prvky označení

Výstražné symboly nebezpečnosti	
Signální slovo	Varování

Prohlášení o nebezpečnosti

H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Doplňující příkaz(y)

Neaplikovatelný

Bezpečnostní Příkazy: Prevence

P280	Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle a obličejový štít.
P261	Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P264	Po manipulaci důkladně omyjte všechny exponované vnější tělo
P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

Bezpečnostní Příkazy: Odpověď

P302+P352	PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
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.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Bezpečnostní Příkazy: Skladování

Neaplikovatelný

Bezpečnostní Příkazy: Odstranění

P501	Odstraňte obsah/obal prostřednictvím autorizované sběrný nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními předpisy.
------	---

Materiál obsahuje bisphenol A glycidylmethacrylate, triethylene glycol dimethacrylate, diurethane dimethacrylate.

2.3. Další nebezpečnost

Kumulativní účinky mohou vest k následujícímu projevu*.

REACH - Art.57-59: Směs neobsahuje látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) na SDS datu tisku.

ODDÍL 3 Složení/informace o složkách

3.1.Látky

Viz "Složení o složkách" v bodu 3.2

3.2.Směsi

1. CAS č. 2.EC č. 3.Č. indexu 4.REACH č.	% [Hmotnost]	Jméno	Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 [CLP] a změny	SCL / M-Faktor	Nanoforma částic Charakteristika
1. 109-16-0 2.203-652-6 3.Nedostupný 4.Nedostupný	1-5	triethylene glycol dimethacrylate	Žiravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2, Senzibilizace (kůže), kategorie nebezpečnosti 1, Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2B, Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest; H315, H317, H319, H335 [1]	SCL: Nedostupný Akutní M faktor: Neaplikovatelný Chronický M faktor: Neaplikovatelný	Nedostupný
1. 1565-94-2 2.216-367-7 3.Nedostupný 4.Nedostupný	5-10	bisphenol A glycidylmethacrylate	Žiravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2, Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2B, Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, podráždění dýchacích cest; H315, H319, H335 [1]	SCL: Nedostupný Akutní M faktor: Neaplikovatelný Chronický M faktor:	Nedostupný

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades

1. CAS č.				Neaplikovatelný	
2.EC č.	%	Jméno	Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 [CLP] a změny	SEL / M Faktor	Nanoforma
3.Č. indexu	[Hmotnost]		Senzibilizace (kůže), kategorie	SEL: Nedostupný	částic
4.REACH č.				Akutní M faktor:	Charakteristika
1. 72609-66-4				Neaplikovatelný	
2. 276-957-5	<5	diurethane	nebezpečnosti 1, Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2; H317, H411 [1]	Neaplikovatelný	Nedostupný
3. Nedostupný		dimethacrylate		Chronický M faktor:	
4. Nedostupný				Neaplikovatelný	
Legenda:		1. Klasifikovány podle Chemwatch; 2. Klasifikace natažený od směrnice ES 1272/2008 - příloha VI; 3. Klasifikace čerpány z C & L; * EU IOELVs dostupný; [e] Bylo zjištěno, že látka má vlastnosti narušující endokrinní systém			

ODDÍL 4 Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Kontakt s okem	Jestliže se tato látka dostane do styku s okem: Okamžitě vymyjte oko tekoucí vodou. Zajistěte kompletní vypláchnutí oka tak, že podržíte víčko zvednuté a stranou od oka a občasným zvednutím a pohybem spodního a horního víčka. Jestliže bolest přetrvává nebo se vrací vyhledejte lékařskou pomoc. Vyjmutí kontaktních čoček po zranění oka by měla provádět jen zručná osoba.
Styk s kůží	Jestliže dojde ke styku s kůží: Okamžitě odstraňte veškeré zasažené oblečení, zahrnující obuv. Omyjte kůži a vlasy tekoucí vodou (a mýdlem, je-li k dispozici). Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.
Vdechování	Při vdechnutí dýmů nebo produktů spalování dostaňte postiženého ze zasaženého území. Položte pacienta. Udržujte ho v klidu a teple. Protézy a umělé zuby mohou blokovat dýchací cesty, měly by být odstraněny kde to je možné, před zahájením první pomoci. Jestliže pacient nedýchá, zahajte umělé dýchání, nejlépe za použití dýchacího přístroje nebo kapesní masky, podle zkušeností. Je-li to nezbytné zahajte CPR. Převezte do nemocnice nebo k doktorovi.
Požiti	Okamžitě podejte sklenici vody. První pomoc není obecně nutná. Při pochybách kontaktujte Centrum jedů nebo lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Viz část 11

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Zacházejte podle příznaků.

ODDÍL 5 Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

- Pro použití hasicího přístroje nejsou žádná omezení.
- Použijte hasicí prostředky vhodné pro okolní plochu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Požární nekompatibilita	Nic známého.
-------------------------	--------------

5.3. Pokyny pro hasiče

Boj proti požárům	Zavolejte hasičský sbor a sdělte jim pozici a povahu nebezpečí. Oblečte si jen dýchací přístroje a protipožární ochranné rukavice. Zabraňte všemi prostředky vytékání do otevřených kanálů a vodních toků. Použijte protipožární opatření pro přilehlé okolí. NEDOTÝKEJTE SE kontejnerů, které mohou být horké. Z bezpečné vzdálenosti chlaďte ohněm zasažené kontejnery vodou. Je-li to bezpečné odstraňte kontejnery z dosahu ohně. Po použití by mělo být vybavení pečlivě dekontaminováno.
Nebezpečí Pozáru/Exploze	Nehořlavý. Nepředstavuje zvláštní požární riziko, přesto mohou kontejnery hořet. Může uvolňovat jedovaté dýmy. Může uvolňovat korozivní dýmy.

ODDÍL 6 Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Viz kapitola 8

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Viz bod 12

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Menší Rozliti	Co vyteče uklidte okamžitě. Vyhňte se kontaktu s kůží a očima. Oblečte si nepropustné rukavice a bezpečnostní brýle. Naberte na lopatu/seškrábněte. Rozlitý materiál umístěte do čistého suchého, utěsněného kontejneru. Zaplavte plochu vodou.
VĚTŠÍ ROZLITÍ	Malé nebezpečí. Vyklidte plochu. Upozorněte hasiče a sdělte jim místo a povahu nebezpečí. Zabraňte vytékání do kanálu a vodních toků. Zastavte to co vyteklo pískem, hlínou nebo vermikulitem. Posbírejte látku, která se dá zachránit a dejte ji do označeného kontejneru pro pozdější recyklaci. Absorbujte zbývající produkt do písku, hlíny nebo vermikulitu a umístěte do vhodného kontejneru pro následnou likvidaci. Umyjte plochu a zabraňte vytékání do kanálu a vodních toků. Jestliže dojde k úniku do drenáže nebo vodního toku, uvědomte pohotovostní oddíl.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Rady ohledně prostředků osobní ochrany jsou obsaženy v Sekci 8 SDS

ODDÍL 7 Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

BEZPEČNÉ NAKLÁDÁNÍ	Vyhňte se veškerému osobnímu kontaktu, zahrnující vdechování. Při nebezpečí expozice si oblečte ochranný oděv. Používejte na dobře větrané místě. Zabraňte koncentrování v jámách a jímkách. NEVSTUPUJTE do uzavřených prostor aniž byste zkontrolovali atmosféru uvnitř. Nedovolte aby látka přišla do styku s lidmi, potravinami nebo s nádobím. Vyhňte se styku s nekompatibilními látkami. Při zacházení nejezte, nepijte a nekuřte. Udržujte kontejnery dobře utěsněné. Zabraňte fyzickému poškození kontejnerů. Vždy si po používání umyjte ruce mýdlem. Pracovní oblečení by se mělo prát odděleně. Před dalším použitím ho vyperte. Dodržujte dobrou pracovní praxi. Dodržujte pokyny výrobce pro skladování a zacházení. Atmosféra by měla být pravidelně kontrolována proti stanoveným expozičním limitům, aby byly zajištěny bezpečné pracovní podmínky.
Požárů a výbuchů,	Viz bod 5
Další informace	Uchovávejte v originálním obalu. Uchovávejte kontejnery bezpečně utěsněné. Uchovávejte na chladném, suchém, dobře větraném místě. Uchovávejte stranou od nevhodných látek a kontejnerů s potravinami. Ochraňte kontejnery před fyzickým poškozením a pravidelně kontrolujte zda nedochází k vytékání. Dodržujte pokyny výrobce pro skladování a zacházení.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Vhodný obal	Doporučená skladovací teplota: 4 - 23 °C Polyethylenový nebo polypropylenový kontejner. Balení doporučené výrobcem Překontrolujte zda jsou všechny kontejnery jasně označeny a nepodtékají.
NEKOMPATIBILITY PŘI SKLADOVÁNÍ	Nic známého
Kategorie nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 2012/18/EU (Seveso III)	Nedostupný
Kvalifikační množství nebezpečné látky (v tunách) podle čl. 3 odst. 10 při uplatnění	Nedostupný

7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Viz bod 1.2

ODDÍL 8 Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Složka	DNELs Expozice vzor Worker	PNECs příhrádka
triethylene glycol dimethacrylate	kožní 13.9 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) inhalace 48.5 mg/m³ (Systémové, Chronické) kožní 8.33 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) * inhalace 0.0145 mg/m³ (Systémové, Chronické) * ústní 8.33 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) *	0.016 mg/L (Voda (Fresh)) 0.016 mg/L (Voda - Přerušované vydání) 0.002 mg/L (Voda (Marine)) 0.185 mg/kg sediment dw (Sediment (Sladká voda)) 0.018 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine)) 0.027 mg/kg soil dw (půda) 1.7 mg/L (STP)
diurethane dimethacrylate	kožní 1.3 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) inhalace 3.3 mg/m³ (Systémové, Chronické) kožní 0.7 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) * inhalace 0.0006 mg/m³ (Systémové, Chronické) * ústní 0.3 mg/kg bw/day (Systémové, Chronické) *	0.01 mg/L (Voda (Fresh)) 0.1 mg/L (Voda - Přerušované vydání) 0.001 mg/L (Voda (Marine)) 4.56 mg/kg sediment dw (Sediment (Sladká voda)) 0.46 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine)) 0.91 mg/kg soil dw (půda) 3.61 mg/L (STP)

* Hodnoty pro obecné populaci

Expoziční limity odst. OEL)

DATA PŘÍRAD

Zdroj	Složka	Jméno látky	Časově vážený průměr (TWA)	STEL	Vrchol	Poznámky
Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný

Neaplikovatelný

Složka	původní IDLH	revidované IDLH
triethylene glycol dimethacrylate	Nedostupný	Nedostupný
bisphenol A glycidylmethacrylate	Nedostupný	Nedostupný
diurethane dimethacrylate	Nedostupný	Nedostupný

Occupational Banding expozice

Složka	Pracovní expozice Pásmo Rating	Pracovní expozice pásmo Limit
triethylene glycol dimethacrylate	E	≤ 0.1 ppm
bisphenol A glycidylmethacrylate	E	≤ 0.1 ppm
diurethane dimethacrylate	E	≤ 0.1 ppm
Poznámky:	Occupational bandáž expozice je proces zařazování chemických látek do určitých kategorií nebo skupin vytvořených na základě potence chemické látky a nepříznivých důsledků pro zdraví spojených s expozicí. Výstupem tohoto procesu je expozice na pás (OEB), což odpovídá rozsahu koncentrací expozice, které se očekává, že pro ochranu zdraví pracovníků.	

Materiálové údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly	Centrální odvádění splodin je za normálních podmínek přiměřené. Za zvláštních okolností může být vyžadována lokální ventilace. Při nebezpečí nadměrné expozice si navlečte respirátor schválený. Za zvláštních okolností může být vyžadován respirátor s přiváděným vzduchem. Správná velikost je nezbytná pro adekvátní ochranu. Zajistěte dostatečnou ventilaci skladiště nebo uzavřených skladovacích prostor. Látky znečišťující vzduch, které se uvolňují na pracovišti řídí rychlost odvádění a ta pak určuje rychlost přivádění čerstvého cirkulujícího vzduchu, který je třeba na účinné odvádění znečišťujících látek.	
	Typ nečistot:	Rychlost vzduchu:
	Rozpouštědlo, páry, odmašťovadla apod., vypařující se ze zásobníku (stále ve vzduchu)	0.25-0.5 m/s (50-100 f/min)
	aerosoly, dýmy při lících procesech, střídací plnění kontejneru, nízkorychlostní přepravní dopravník,sváření, úlet při rozprašování, kyselé dýmy z pokovování, moření (pomalu se uvolňuje z místa aktivního působení)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)
	přímé rozprašování, nanášení laku stříkáním v mělkých boxech, bubnové plnění, nakládání dopravníku, prach z drtiček, výboj plynu (aktivně vzniká v zónách s rychlým pohybem vzduchu)	1-2.5 m/s (200-500 f/min)

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades

	mletí, abrasivní ofukování, překlápění, prach uvolňovaný rychlým pohybem kol (uvolňovaný při rychlé počáteční rychlosti v místech s rychlým pohybem vzduchu). Rozsah příslušných hodnot závisí na: <table><tr><th>Dolní mez rozsahu</th><th>Horní mez rozsahu</th></tr><tr><td>1: Proudění v místnosti je minimální nebo shodné s odváděním</td><td>1: Neklidné proudění v místnosti</td></tr><tr><td>2: Nečistoty jsou jen málo toxické nebo jen mírně nepříjemné</td><td>2: Nečistoty o vysoké toxicitě</td></tr><tr><td>3: Nepravidelná, nízká produkce.</td><td>3: Vysoká produkce, silně užívaný</td></tr><tr><td>4: Velká digestoř nebo velký pohyb vzduchu</td><td>4: Malá digestoř - pouze místní ovládání</td></tr></table> Jednoduchá teorie ukazuje, že rychlost vzduchu rapidně klesá se vzdáleností od ústí jednoduché přívodní trubice. Rychlost obecně klesá se čtvercem vzdálenosti od ústí (v jednoduchých případech). Proto by rychlost vzduchu měla být na ústí nastavena podle vzdálenosti od zdroje kontaminace. Rychlost vzduchu na výstupu fukaru by měla být např. 1-2 m/s (200-400 f/min.) pro odvádění rozpouštědel vznikajících v tanku 2 metry od ústí. Další mechanické předpoklady snížení účinnosti, vedou k tomu, že je teoretická rychlost vzduchu při instalaci nebo během užívání násobena faktorem 10 nebo více.	Dolní mez rozsahu	Horní mez rozsahu	1: Proudění v místnosti je minimální nebo shodné s odváděním	1: Neklidné proudění v místnosti	2: Nečistoty jsou jen málo toxické nebo jen mírně nepříjemné	2: Nečistoty o vysoké toxicitě	3: Nepravidelná, nízká produkce.	3: Vysoká produkce, silně užívaný	4: Velká digestoř nebo velký pohyb vzduchu	4: Malá digestoř - pouze místní ovládání	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)
Dolní mez rozsahu	Horní mez rozsahu											
1: Proudění v místnosti je minimální nebo shodné s odváděním	1: Neklidné proudění v místnosti											
2: Nečistoty jsou jen málo toxické nebo jen mírně nepříjemné	2: Nečistoty o vysoké toxicitě											
3: Nepravidelná, nízká produkce.	3: Vysoká produkce, silně užívaný											
4: Velká digestoř nebo velký pohyb vzduchu	4: Malá digestoř - pouze místní ovládání											
8.2.2. Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků												
Ochrana očí a obličeje	► Ochranné brýle s bočními štíty ► Chemické brýle. [AS/NZS 1337.1, EN166 nebo národní ekvivalent] ► Kontaktní čočky mohou představovat zvláštní nebezpečí; měkké kontaktní čočky mohou absorbovat a koncentrovat dráždivé látky. Pro každé pracoviště nebo úkol by měl být vytvořen písemný dokument popisující nošení čoček nebo omezení používání. To by mělo zahrnovat přehled absorpce a adsorpce čočkou pro třídu používaných chemikálií a popis zkušeností se zraněním. Lékařský personál a personál první pomoci by měl být vyškolen v jejich odstraňování a mělo by být snadno dostupné vhodné vybavení. V případě chemické expozice začněte okamžitě vyplachovat oči a co nejdříve vyjměte kontaktní čočky. Čočku je třeba vyjmout při prvních známkách zarudnutí nebo podráždění oka – čočku je třeba vyjmout v čistém prostředí až poté, co si pracovníci důkladně umyjí ruce. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59].											
Ochrana kůže	Viz Ochrana rukou pod											
Ochrana rukou / nohou	Navlečte si chemicky odolné rukavice, např. z PVC. Navlečte si bezpečnostní obuv nebo holínky, např. z gumy. POZNÁMKA: látka může u jedinců s dispozicí vyvolat senzibilaci kůže. Rukavice a ostatní ochranné prostředky se musí snímat opatrně, aby nedošlo ke styku s kůží.											
Osobní ochrana	Ostatní viz níže ochranu											
Jiné ochranné	Kombinéza. Zástěra z P.V.C. Bariérový krém. Čistící krém. Sada pro vymývání očí.											

Ochrana dýchacích cest

Filtr částic s dostatečnou kapacitou. (AS / NZS 1716 a 1715, EN 143:2000 a 149:001, ANSI Z88 nebo národní ekvivalent)

8.2.3. Omezování expozice životního prostředí

Viz bod 12

ODDÍL 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Nedostupný		
Fyzikální stav	Sypký pasta	Relativní hustota (voda= 1)	2.0 - 2.2
VŮNĚ	Nedostupný	Rozdělovací koeficient n-oktanol / voda	Nedostupný
Prahová hodnota zápachu	Nedostupný	Teplota samovznícení (°C)	Nedostupný
pH (jako dodané)	Nedostupný	teplota rozkladu	Nedostupný
Bod tání / tuhnutí (° C)	Nedostupný	Viskozita (cSt)	Nedostupný
Počáteční bod varu a varu (° C)	Nedostupný	Molekulová váha (g/mol)	Nedostupný
Bod vzplanutí (°C)	Nedostupný	Chuť	Nedostupný
Rychlost odpařování	Nedostupný	Výbušné vlastnosti	Nedostupný
Hořlavost	Nedostupný	Oxidační vlastnosti	Nedostupný
Horní mez výbuchu (%)	Nedostupný	Povrchové napětí (dyn/cm or mN/m)	Nedostupný

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades

Spodní mez výbušnosti (%)	Nedostupný	Těkavá složka (%obj)	Nedostupný
Tlak par (kPa)	Nedostupný	Třída plynů	Nedostupný
Rozpustnost ve vodě	nesmíselný	pH ve formě roztoku (1%)	Nedostupný
Hustota par (vzduch = 1)	Nedostupný	VOC g/l	Nedostupný
Výhřevnost (kJ/g)	Nedostupný	Vzdálenost Zapálení (cm)	Nedostupný
Výška Plamene (cm)	Nedostupný	Doba Hoření (s)	Nedostupný
Ekvivalent Doby Zapálení v Uzavřeném Prostor (s/m3)	Nedostupný	Hustota Deflagrace Zapálení v Uzavřeném Prostor (g/m3)	Nedostupný
nanoforma rozpustnost	Nedostupný	Nanoforma částic Charakteristika	Nedostupný
Velikost částic	Nedostupný		

9.2. Další informace

Nedostupný

ODDÍL 10 Stálost a reaktivita

10.1.Reaktivita	Viz kapitola 7.2
10.2. Chemická stabilita	Produkt je považován za stabilní a nebude docházet k nebezpečné polymeraci.
10.3. Možnost nebezpečných reakcí	Viz kapitola 7.2
10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit	Viz kapitola 7.2
10.5. Neslučitelné materiály	Viz kapitola 7.2
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu	Viz bod 5.3

ODDÍL 11 Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Vdechnuto	
Požiti	
Styk s kůží	
Okem	
Chronický	

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Nedostupný	Nedostupný
triethylene glycol dimethacrylate	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Orální(myš) LD50; 10750 mg/kg ^[2]	kůže (Člověk - žena): 2%
	Orální(Rat) LD50; 10837 mg/kg ^[2]	kůže (Člověk): 2%/48H
		kůže (Hlodavec - myš): 25%/14D - Mírný
		kůže (Hlodavec - myš): 25%/14D(intermittent) - Mírný
		Kůže: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1]
		Oční: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1]
bisphenol A glycidylmethacrylate	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Nedostupný	kůže (Člověk): 2%
diurethane dimethacrylate	TOXICITA	DRÁŽDĚNÍ
	Kůží (potkan) LD50: >2000 mg/kg ^[2]	Kůže: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1]
	Orální(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[2]	Oční: žádný nepříznivý účinek pozorován (nedráždí) ^[1]

Legenda: 1 Hodnota získaná z Evropy ECHA registrovaných látek -- Akutní toxicita 2. Hodnota získaná z bezpečnostního listu výrobce,

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades

pokud není uvedeno jinak, údaje získané z RTECS - Registr toxického účinku chemických látek

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades & triethylene glycol dimethacrylate & bisphenol A glycidylmethacrylate & diurethane dimethacrylate	Po expozici materiálem se mohou objevit příznaky podobné astma trvající měsíce nebo dokonce roky. Důsledkem může vzniknout nealergická onemocnění známé jako reaktivní dysfunkce dýchacích cest (RADS), ke které může dojít po vystavení vysoké koncentrace vysoce dráždivé látky. Hlavní kritéria pro diagnózu RADS. Hlavní kritéria pro diagnózu RADS zahrnují nepřítomnost předchozího onemocnění dýchacích cest u neatopického jedince, s náhlým počátkem přetrvávání příznaků astmatu, ke kterému dochází během několika minut až hodin dokumentovaného jedince po vystavení dráždivé látky. Ostatní kritéria pro diagnózu RADS patří reverzibilní proudění vzduchu při funkčním vyšetření plic, středně těžká až těžká bronchiální hyperreaktivita při testování na metacholin a minimální lymfocytárního zánětu, eozinofilie. RADS (nebo astma) v návaznosti s inhalací dráždivé látky je časté onemocnění v souvislosti s koncentrací a dobou trvání jejího vystavení. Na druhé straně, bronchitida je onemocnění nastávající v důsledku expozice vysoké koncentrace dráždivé látky (často částic), avšak po expozici je zcela reverzibilní. Tato porucha se vyznačuje problémy s dýcháním, kašlem a produkce hlenu.
Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades & triethylene glycol dimethacrylate & diurethane dimethacrylate	Kožní reakce při kontaktu s alergenem se rychle projeví jako kontaktní ekzém, řidčeji jako kopřivka nebo jako Quinckeho edém. Patogeneze kontaktního ekzému zahrnuje zpožděnou imunitní reakci vyvolanou buňkou (T lymfocyty). Ostatní kožní alergické reakce, např. kontaktní kopřivka, zahrnují imunitní reakci vyvolanou protilátkou. Význam kontaktního alergenu není jednoduše stanoven svým senzibilizačním potenciálem: distribuce látky a příležitost ke kontaktu s ní jsou stejně důležité. Látka senzibilizující po dobu týdne, která je široce zastoupena může být důležitějším alergenem než ta se silnějším senzibilizujícím potenciálem se kterou přijde do styku jen pár jedinců. Z klinického pohledu má význam uvažovat takové látky, které vyvolají alergickou reakci u více než 1% testovaných osob.

Akutní toxicita	✗	Karcinogenita	✗
Podráždění / poleptání kůže	✓	rozmnožovací	✗
Vážné poškození očí / podráždění očí	✓	STOT - jednorázová expozice	✗
Respirační nebo kožní senzibilizace	✓	STOT - opakovaná expozice	✗
Mutagenita	✗	Nebezpečnost při vdechnutí	✗

Legenda: ✗ – Data buď není k dispozici nebo nevyplňuje kritéria pro klasifikaci
✓ – Údaje potřebné, aby klasifikace k dispozici

- 11.2 Informace o další nebezpečnosti
- 11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
- V současné literatuře nebyl nalezen žádný důkaz endokrinních narušujících vlastností.
- 11.2.2. Další informace
- Viz Část 11.1

ODDÍL 12 Ekologické informace

12.1. Toxicita

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný
triethylene glycol dimethacrylate	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	EC50	72h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	72.8mg/l	2
	NOEC(ECx)	72h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	18.6mg/l	2
	LC50	96h	Ryba	16.4mg/l	2
bisphenol A glycidylmethacrylate	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný	Nedostupný
diurethane dimethacrylate	Koncový bod	Doba trvání zkoušky (hodiny)	Druh	Hodnota	zdroj
	EC50	72h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	>0.68mg/l	2
	NOEC(ECx)	72h	Řasy nebo jiné vodní rostliny	0.21mg/l	2
	EC50	48h	korýš	>1.2mg/L	2
	LC50	96h	Ryba	10.1mg/l	2

Legenda: Převzato z 1. Údaje o toxicitě IUCLID 2. Evropa Registrované látky agentury ECHA – Ekotoxikologické informace – Toxicita pro vodní prostředí 4. US EPA, databáze Ecotox – Údaje o toxicitě pro vodní prostředí 5. Údaje ECETOC o hodnocení rizika pro

vodní prostředí 6. NITE (Japonsko) – Údaje o biokoncentraci 7. METI (Japonsko) - Údaje o biokoncentraci 8. Údaje o prodeji

NEVYLÉVEJTE do kanálu nebo vodovodu.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Složka	Perzistence: Voda/Půdní	Perzistence: Vzduch
triethylene glycol dimethacrylate	NÍZKÝ	NÍZKÝ

12.3. Bioakumulační potenciál

Složka	bioakumulace
triethylene glycol dimethacrylate	NÍZKÝ (LogKOW = 1.88)
bisphenol A glycidylmethacrylate	VYSOKÝ (LogKOW = 4.94)
diurethane dimethacrylate	VYSOKÝ (LogKOW = 4.69)

12.4. Mobilita v půdě

Složka	Mobilita
triethylene glycol dimethacrylate	NÍZKÝ (Log KOC = 10)

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

	P	B	T
Příslušné údaje jsou k dispozici	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗
PBT splněny?	ne		
vPvB	ne		

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

V současné literatuře nebyl nalezen žádný důkaz endokrinních narušujících vlastností.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

V současné literatuře nebyl nalezen žádný důkaz vlastností vyčerpání ozonu.

ODDÍL 13 Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Katalog / balení likvidaci	Odpad likvidujte podle platných právních předpisů. Mohouplatit zvláštní národní předpisy. Může být likvidován společněs domovním odpadem v souladu s platnými předpisy po poradě se schváleným zpracovatelem odpadu a příslušnýmiúřady. (Likvidujte pouze zcela vyprázdněné obaly.)
Odpady možnosti léčby	Nedostupný
Možnosti odpadních vod	Nedostupný

ODDÍL 14 Informace pro přepravu

Požadovaný štítek

Látka znečišťující moře	ne
-------------------------	----

Pozemní doprava (ADR): NEREGULIUOJAMAS PAGAL JT KODĄ PAVOJINGŲ GAMINIŲ TRANSPORTAVIMUI

14.1. UN číslo nebo ID číslo	Neaplikovatelný
14.2. Náležitý název OSN pro zásilku	Neaplikovatelný

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Třída	Neaplikovatelný
	Vedlejší rizika	Neaplikovatelný
14.4. Obalová skupina	Neaplikovatelný	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Neaplikovatelný	
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Stanovení rizika (Kemler)	Neaplikovatelný
	Kod klasifikace	Neaplikovatelný
	Etiketa	Neaplikovatelný
	Zvláštní nařízení	Neaplikovatelný
	omezené množství	Neaplikovatelný
	Kód omezení tunelu	Neaplikovatelný

Letecká přeprava (ICAO-IATA / DGR): NEREGULIUOJAMAS PAGAL JT KODĄ PAVOJINGŲ GAMINIŲ TRANSPORTAVIMUI

14.1. Číslo OSN	Neaplikovatelný	
14.2. Náležitý název OSN pro zásilku	Neaplikovatelný	
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	ICAO/IATA-třída	Neaplikovatelný
	ICAO / IATA Vedlejší rizika	Neaplikovatelný
	ERG kod	Neaplikovatelný
14.4. Obalová skupina	Neaplikovatelný	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Neaplikovatelný	
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Zvláštní nařízení	Neaplikovatelný
	Nákladní pouze Pokyny pro balení	Neaplikovatelný
	Cargo pouze Maximální ks / balení	Neaplikovatelný
	Osobní a nákladní Pokyny pro balení	Neaplikovatelný
	Osobní a nákladní Maximální ks / balení	Neaplikovatelný
	Osobní a dopravní letoun Ltd Qty Pkg Inst	Neaplikovatelný
	Omezené maximální množství pro cestující a náklad	Neaplikovatelný

Přeprava po moři (IMDG-Code / GGVSee): NEREGULIUOJAMAS PAGAL JT KODĄ PAVOJINGŲ GAMINIŲ TRANSPORTAVIMUI

14.1. Číslo OSN	Neaplikovatelný	
14.2. Náležitý název OSN pro zásilku	Neaplikovatelný	
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	IMDG-třída	Neaplikovatelný
	IMDG Vedlejší rizika	Neaplikovatelný
14.4. Obalová skupina	Neaplikovatelný	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Neaplikovatelný	
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	EMS-skupina	Neaplikovatelný
	Zvláštní nařízení	Neaplikovatelný
	Omezen, Mno stvj	Neaplikovatelný

Vnitrozemská vodní doprava (ADN): NEREGULIUOJAMAS PAGAL JT KODĄ PAVOJINGŲ GAMINIŲ TRANSPORTAVIMUI

14.1. Číslo OSN	Neaplikovatelný	
14.2. Náležitý název OSN pro zásilku	Neaplikovatelný	
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Neaplikovatelný	Neaplikovatelný
14.4. Obalová skupina	Neaplikovatelný	
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Neaplikovatelný	

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Kod klasifikace	Neaplikovatelný
	Zvláštní nařízení	Neaplikovatelný
	Omezen, Mno stvj	Neaplikovatelný
	Potřebné vybavení	Neaplikovatelný
	Požární kužele číslo	Neaplikovatelný

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

14.7.1. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL a předpisu IBC

Neaplikovatelný

14.7.2. Hromadná přeprava v souladu s přílohou V MARPOL a IMSBC zákoníku

Identifikace látky nebo přípravku	Skupina
triethylene glycol dimethacrylate	Nedostupný
bisphenol A glycidylmethacrylate	Nedostupný
diurethane dimethacrylate	Nedostupný

14.7.3. Hromadná přeprava v souladu s IGC zákoníku

Identifikace látky nebo přípravku	Typ lodě
triethylene glycol dimethacrylate	Nedostupný
bisphenol A glycidylmethacrylate	Nedostupný
diurethane dimethacrylate	Nedostupný

ODDÍL 15 Informace o předpisech

15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

triethylene glycol dimethacrylate se nachází na následujícím seznamu regulací

Evropa ES zásob

Evropská celní inventura chemických látek

Evropská unie - evropský seznam existujících komerčních chemických látek (EINECS)

bisphenol A glycidylmethacrylate se nachází na následujícím seznamu regulací

Evropa ES zásob

Evropská celní inventura chemických látek

Evropská unie - evropský seznam existujících komerčních chemických látek (EINECS)

diurethane dimethacrylate se nachází na následujícím seznamu regulací

Evropa ES zásob

Evropská unie - evropský seznam existujících komerčních chemických látek (EINECS)

Další Regulační Informace

není k dispozici

Tento bezpečnostní list je v souladu s těmito právními předpisy EU a jejich úprav - pokud je to použitelné -: Směrnice 98/24 / EC, - 92/85 / EHS - 94/33 / EC, - 2008/98 / EC, - 2010/75 / EU; Nařízení Komise (EU) 2020/878; Nařízení Rady (ES) č 1272/2008 aktualizovaná přes ATPS.

Informace podle 2012/18/EU (Seveso III):

Seveso Kategorie	Nedostupný
------------------	------------

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Dodavatel u této látky/směsi neprovedl posouzení chemické bezpečnosti.

National stav zásob

Chemické inventář	Postavení
Austrálie - AIIC / Austrálie neprůmyslové použití	Ano
Kanada – DSL	Ne (diurethane dimethacrylate)
Kanada – NDSL	Ne (triethylene glycol dimethacrylate; bisphenol A glycidylmethacrylate)
Čína – IECSC	Ano
Evropa - EINEC / ELINCS / NLP	Ano
Japonsko – ENCS	Ne (diurethane dimethacrylate)
Korea - KECI	Ano
Nový Zéland - NZIoC	Ano
Filipíny - PICCS	Ne (diurethane dimethacrylate)
USA – TSCA	Všechny chemické látky v tomto produktu byly označeny jako 'Aktivní' v inventáři TSCA
Taiwan - TCSI	Ano
Mexiko – INSQ	Ne (bisphenol A glycidylmethacrylate; diurethane dimethacrylate)
Vietnam - NCI	Ano
Rusko - FBEPH	Ne (bisphenol A glycidylmethacrylate; diurethane dimethacrylate)
Legenda:	<i>Ano = Všechny složky jsou v inventáři Ne = Jedna nebo více složek uvedených v CAS není v inventáři. Tyto přísady mohou být osvobozeny nebo budou vyžadovat registraci.</i>

ODDÍL 16 Další informace

Datum revize	11/04/2023
počáteční datum	19/01/2022

Kódy plný text rizika a nebezpečí

H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Souhrn verze SDS

Verze	Datum aktualizace	Sekce byly aktualizovány
1.2	11/04/2023	Fyzikální a chemické vlastnosti - Vzhled, Složení/informace o složkách - přísady, název

Další informace

Klasifikace přípravku a jeho jednotlivých složek byla provedena na základě oficiálních a autoritativních zdrojů, stejně jako nezávislého posouzení výboru pro klasifikaci Chemwatch s použitím dostupných literárních odkazů.

Technický list bezpečnostních údajů (SDS) je nástroj pro komunikaci rizik a měl by být použit k pomoci při hodnocení rizika. Mnoho faktorů určuje, zda jsou nahlášená nebezpečí riziky na pracovišti nebo v jiných prostředích. Rizika lze určit s ohledem na scénáře expozice. Musí být zvážena škála použití, frekvence použití a stávající nebo dostupné technické kontroly.

Definice a zkratky

- PC - TWA: Přípustná koncentrace – časově vážený průměr
- PC - STEL: Přípustná koncentrace - krátkodobá limitní hodnota expozice
- IARC: Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny
- ACGIH: Americká konference vládních průmyslových hygieniků
- STEL: Limit krátkodobé expozice
- TEEL: Dočasný limit expozice v případě nouze.
- IDLH: Koncentrace bezprostředně nebezpečná pro zdraví či život
- ES: Norma expozice
- OSF: Faktor bezpečnosti zápachu
- NOAEL : Žádná zjištěná úroveň nežádoucích účinků
- LOAEL: Nejnižší zjištěná úroveň nežádoucích účinků
- TLV: Prahová mezní hodnota
- LOD: Mez detekce
- OTV: Prahová hodnota zápachu
- BCF: Faktory biokonzentrace
- BEI: Index biologické expozice
- DNEL: Odvozená úroveň bez účinku
- PNEC: Předpokládaná koncentrace bez účinku
- MARPOL: Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
- IMSBC: Mezinárodní kód pro přepravu pevných sypkých látek po moři
- IGC: Mezinárodní kód pro přepravu plynů loděmi

Miris 2 Dentin / Enamel / Effect Shades

- IBC: Mezinárodní kód pro přepravu chemikálií v sypkém stavu
- AIIC: Australský inventář průmyslových chemikálií
- DSL: Kanadský národní seznam látek
- NDSL: Kanadský mezinárodní seznam látek
- IECSC: Čínský inventář existujících chemických látek
- EINECS: Evropský inventář existujících komerčních chemických látek
- ELINCS: Evropský seznam nahlášených chemických látek
- NLP: Látky vyloučené ze seznamu polymerů
- ENCS: Japonské existující a nové chemické látky
- KECI: Korejský inventář existujících chemikálií
- NZIoC: Novozélandský inventář chemikálií
- PICCS: Filipínský inventář chemikálií a chemických látek
- TSCA: Zákon o kontrole toxických látek
- TCSI: Tchajwanský inventář chemických látek
- INSQ: Mexický národní inventář chemických látek
- NCI: Vietnamský národní inventář chemikálií
- FBEPH: Ruský inventář potenciálně nebezpečných chemických a biologických látek

Klasifikace a postup použitý k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (EC) 1272/2008 [CLP]

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 [CLP] a změny	Klasifikační postup
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2, H315	Metoda výpočtu
Senzibilizace (kůže), kategorie nebezpečnosti 1, H317	Metoda výpočtu
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2B, H319	Metoda výpočtu
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3, H412	Metoda výpočtu