

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.05.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 27.05.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: SDR flow +**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální výplně
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)bismethacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.05.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 27.05.2022

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 1)

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

| | | |
|--------------------------------------|--|-----------------|
| CAS: 105883-40-7 | Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 | 10 – 25% |
| CAS: 24448-20-2 | (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | ≥ 2,5 – < 10% |
| CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 | ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≥ 2,5 – < 10% |
| CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 | 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317 | ≥ 2,5 – < 10% |
| CAS: 3290-92-4 | propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 | ≥ 0,25 – < 2,5% |
| CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5 | oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≤ 2,5% |

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.05.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 27.05.2022

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Nabrat mechanicky.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přečkovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.05.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 27.05.2022

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 3)

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalná
- **Barva:** Podle označení produktu
- **Zápach:** Charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určeno.
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Zápalná teplota:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Není určeno.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Není určeno.
- **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:** 1,9 g/cm³
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Není určeno.

- **9.2 Další informace**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** paste
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Změna stavu**
- **Rychlost odpařování** Není určeno.

- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**
- **Výbušniny** odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.05.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 27.05.2022

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 4)

| | |
|---|--------|
| · 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 |
| · Znečtivělelé výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

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

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

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

| | | |
|----------|------|-----------------------|
| Pokožkou | LD50 | > 2.000 mg/kg (mouse) |
|----------|------|-----------------------|

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

| | | |
|--------|------|---------------------|
| Orálně | LD50 | > 2.000 mg/kg (rat) |
|--------|------|---------------------|

CAS: 131-57-7 oxybenzone

| | | |
|--------|------|-------------------|
| Orálně | LD50 | 7.400 mg/kg (rat) |
|--------|------|-------------------|

| | | |
|----------|------|-------------------------|
| Pokožkou | LD50 | > 16.000 mg/kg (rabbit) |
|----------|------|-------------------------|

- Žíravost/dráždivost pro kůži Dráždí kůži.
- Vážné poškození očí / podráždění očí Způsobuje vážné podráždění očí.
- Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- 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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.05.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 27.05.2022

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 5)

· 11.2 Informace o další nebezpečnosti

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

* ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h | 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h | > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

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

· 12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· PBT: Nedá se použít.

· vPvB: Nedá se použít.

· 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

· 12.7 Jiné nepříznivé účinky

· Další ekologické údaje:

· Všeobecná upozornění:

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

* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· 13.1 Metody nakládání s odpady

· Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

| | |
|----------|---|
| 18 00 00 | ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ) |
|----------|---|

| | |
|----------|---|
| 18 01 00 | Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí |
|----------|---|

| | |
|-----------|--|
| 18 01 06* | Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující |
|-----------|--|

| | |
|-----|--|
| HP4 | Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči |
|-----|--|

| | |
|------|-----------------|
| HP13 | Senzibilizující |
|------|-----------------|

· Kontaminované obaly:

· Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 27.05.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 27.05.2022

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 6)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- * 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
 - Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
 - Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- | |
|--|
| · Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
- **NARÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- | |
|---|
| · Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3) |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
- | |
|--|
| · Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ |
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
- Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog
- | |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
|---|
- Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
- | |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
|---|
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

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

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

(pokračování na straně 8)

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

Datum vydání: 27.05.2022

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 27.05.2022

Obchodní označení: SDR flow +

(pokračování strany 7)

· Relevantní věty*H315 Dráždí kůži.**H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.**H319 Způsobuje vážné podráždění očí.**H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.**H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.***· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu****· Obor, vydávající bezpečnostní list: Research & Development****· Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350****· Číslo předchozí verze: 3****· Zkratky a akronymy:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2***· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.05.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 27.05.2022

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** SDR flow +
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)bismethacrylate
2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,
dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.05.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 27.05.2022

Handelsname: SDR flow +

(Fortsetzung von Seite 1)

von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

CAS: 131-57-7 | 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

| | | |
|--------------------------------------|--|-----------------|
| CAS: 105883-40-7 | Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 | 10 – 25% |
| CAS: 24448-20-2 | (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | ≥ 2,5 – < 10% |
| CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 | Ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≥ 2,5 – < 10% |
| CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 | 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, H317 | ≥ 2,5 – < 10% |
| CAS: 3290-92-4 | Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411 | ≥ 0,25 – < 2,5% |
| CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5 | 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≤ 2,5% |

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Prime&Bond active**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku Adhesive**
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace: Research and Development**
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
- Flam. Liq. 3 H226 Hořlavá kapalina a páry.
- Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
- Skin Corr. 1B H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signální slovo Nebezpečí**
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H226 Hořlavá kapalina a páry.
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
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.
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 1)

P405 Skladujte uzamčené.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· Další údaje:

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

EUH208 Obsahuje 4-(dimethylamino)benzonitrile. Může vyvolat alergickou reakci.

· 2.3 Další nebezpečnost**· Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· 3.2 Směsi

· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

| | | |
|--------------------------------------|---|---------------|
| | Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 | 25 – 50% |
| CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7 | propan-2-ol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 | ≥ 10 – < 20% |
| CAS: 85590-00-7 | 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314 | ≥ 10 – < 20% |
| CAS: 87699-25-0 | Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; C ≥ 10 % | ≥ 2,5 – < 10% |
| | Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319 | ≥ 2,5 – < 10% |
| CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1 | dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≤ 2,5% |
| CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8 | 4-(dimethylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | ≥ 0,1 – < 1% |

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

· **Při požití:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.

· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· 5.1 Hasiva

· **Vhodná hasiva:** CO₂? písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: **Prime&Bond active**

(pokračování strany 2)

- **Nevhodná hasiva:**
Plný proud vody
Voda
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Neutralizační prostředky použít.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Nesplachovat vodou nebo vodou obsahující čisticí prostředky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

* ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Zamezit vytváření aerosolů.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**



Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

- Zajistit proti elektrostatickému náboji.
Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 3)

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Kontrolní parametry:

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

| | |
|-----|--|
| NPK | Krátkodobá hodnota: 1000 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 500 mg/m ³ I |
|-----|--|

· **Informace o předpisech** NPK: 195/2021 Sb., 17.05.2021

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

8.2 Omezování expozice

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

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

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.

· **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**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Žlutá

· **Zápach:**

Specifické pro produkt

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určena.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 4)

| | |
|--|-------------------------|
| · Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti | |
| · Dolní mez: | 2 Vol % |
| · Horní mez: | 13,4 Vol % |
| · Bod vzplanutí: | 30,5 °C |
| · Zápalná teplota: | Nedá se použít. |
| · Teplota rozkladu: | Není určeno. |
| · pH při 20 °C | 2,5 |
| · Viskozita: | |
| · Kinematická viskozita | Není určeno. |
| · Dynamicky při 20 °C: | 20 mPas |
| · Rozpustnost | |
| · vodě: | Částečně mísitelná. |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) | Není určeno. |
| · Tlak páry při 20 °C: | 43 hPa |
| · Hustota a/nebo relativní hustota | |
| · Hustota při 20 °C: | 1,013 g/cm ³ |
| · Relativní hustota | Není určeno. |
| · Hustota páry: | Není určeno. |

· 9.2 Další informace

| | |
|--|--|
| · Vzhled: | |
| · Skupenství: | Kapalná |
| · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí | |
| · Teplota samovznícení: | Produkt není samozápalný. |
| · Výbušné vlastnosti: | I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem. |
| · Obsah ředidel: | |
| · Organická ředidla: | 15,5 % |
| · Voda: | 19,5 % |
| · 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 | Hořlavá kapalina a páry. |
| · 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 |
| · Znečlivěle výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 5)

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

* ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při požití.

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

ATE (Odhad akutní toxicity)

| | | |
|--------|------|-------------------|
| Orálně | LD50 | 1.104 mg/kg (rat) |
|--------|------|-------------------|

Bisacrylamide 1

| | | |
|--------|------|-----------------|
| Orálně | LD50 | 500 mg/kg (rat) |
|--------|------|-----------------|

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

| | | |
|--------|------|-------------------|
| Orálně | LD50 | 5.045 mg/kg (rat) |
|--------|------|-------------------|

| | | |
|----------|------|--------------------|
| Pokožkou | LD50 | 12.800 mg/kg (rab) |
|----------|------|--------------------|

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

| | | |
|--------|------|---------------------|
| Orálně | LD50 | > 2.000 mg/kg (rat) |
|--------|------|---------------------|

Bisacrylamide 2

| | | |
|--------|------|-----------------|
| Orálně | LD50 | 500 mg/kg (rat) |
|--------|------|-----------------|

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

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

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

| | | |
|----------|------------|-----------------------------|
| LC50/96h | 1.400 mg/l | (Fish acute toxicity study) |
|----------|------------|-----------------------------|

| | | |
|----------|-------------|-----------------|
| EC50/48h | 13.299 mg/L | (daphnia magna) |
|----------|-------------|-----------------|

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 6)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
škodlivá pro vodní organismy
Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

- **Evropský katalog odpadů**

| | |
|-----------|---|
| 18 00 00 | ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ) |
| 18 01 00 | Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí |
| 18 01 06* | Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující |
| HP3 | Hořlavé |
| HP6 | Akutní toxicita |
| HP8 | Žíravé |
| HP14 | Ekotoxický |

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

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

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

- **IMDG, IATA**

2920 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, HOŘLAVÁ, J.N. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL))
CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 7)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída 8 (CF1) Žíravé látky
· Etiketa 8+3

· IMDG



· Class 8 Žíravé látky
· Label 8/3

· IATA



· Class 8 Žíravé látky
· Label 8 (3)

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Varování: Žíravé látky

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): 83

· EMS-skupina: F-E,S-C

· Stowage Category E

· Stowage Code SW1 Protected from sources of heat.

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů

IMO Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ) 1L

· Vyňatá množství (EQ) Kód: E2

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml

· Přepravní kategorie 2

· Kód omezení pro tunely: D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 1L

· Excepted quantities (EQ) Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 8)

· UN "Model Regulation":

UN 2920 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, HOŘLAVÁ, J.N.
(10 - METHACRYLOYL - OXYDECYL -
DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL
(ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

· Rady 2012/18/EU

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

· Kategorie Seveso P5c HOŘLAVÉ KAPALINY

· Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5,000 t

· Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50,000 t

· 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.

· **NARÍZENÍ (EU) 2019/1148**

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

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

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

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

· **Relevantní věty**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

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.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.05.2022

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 13.05.2022

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 9)

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** *Research & Development*
- **Poradce:** *Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350*
- **Číslo předchozí verze:** 2
- **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

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

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

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**