

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.05.2017

Číslo verze 6

Revize: 31.05.2017

* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Integrity Temp Grip**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Temporary crown and bridge material
- **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:**
 - Department Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
- Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický 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**



GHS07 GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
kalafuna
methakryláty s výjimkou jmenovitě uvedených
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **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.
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.05.2017

Číslo verze 6

Revize: 31.05.2017

Obchodní označení: Integrity Temp Grip

(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, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu 1272/2008.

· 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 Chemická charakteristika: Směsi**· Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Indexové číslo: 030-013-00-7	zinc oxide ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	25-50%
CAS: 334-48-5 EINECS: 206-376-4	dekanová kyselina ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 8050-09-7 EINECS: 232-475-7 Indexové číslo: 650-015-00-7	kalafuna ⚠ Skin Sens. 1, H317	10-25%
Indexové číslo: 607-134-00-4	methakryláty s výjimkou jmenovitě uvedených ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%

· 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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.**· Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.**· Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.**· Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· Při požití: Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.**· 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**· Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· 5.1 Hasiva**· Vhodná hasiva:**CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.**· Nevhodná hasiva:** Plný proud vody**· 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.05.2017

Číslo verze 6

Revize: 31.05.2017

Obchodní označení: Integrity Temp Grip

(pokračování strany 2)

- 5.3 Pokyny pro hasiče
- Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče: Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy Nosit osobní ochranný oděv.
- 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: 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
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- Pokyny pro zacházení: Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
- Pokyny pro skladování:
- Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Přechovávat jen v původní nádobě.
- Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné.
- Další údaje k podmínkám skladování: Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- Technická opatření: Žádné další údaje, viz bod 7.

· 8.1 Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

CAS: 1314-13-2 zine oxide

NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m ³ jako Zn
-----	---

CAS: 8050-09-7 kalafuna

NPK	Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m ³ S
-----	--

- Informace o předpisech NPK: 9/2013 Sb., 20.12.2012
- Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

· Osobní ochranné prostředky:

· Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

- Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
- Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
- Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

- Ochrana dýchacích orgánů: Při dobrém větrání prostoru není třeba.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.05.2017

Číslo verze 6

Revize: 31.05.2017

Obchodní označení: *Integrity Temp Grip*

(pokračování strany 3)

· **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:**

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**· **Vzhled:**

· Skupenství:	paste
· Barva:	Žlutavá
· Zápach:	Bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· **Hodnota pH při 20 °C:** 5· **Změna stavu**

· Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
· Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Není určeno.· **Zápalná teplota:** Nedá se použít.· **Teplota rozkladu:** Není určeno.· **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.· **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.· **Meze výbušnosti:**

· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.

· **Tlak páry:** Nedá se použít.· **Hustota při 20 °C:** 1,71 g/cm³· **Relativní hustota** Není určeno.· **Hustota páry:** Nedá se použít.· **Rychlost odpařování** Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.05.2017

Číslo verze 6

Revize: 31.05.2017

Obchodní označení: Integrity Temp Grip

(pokračování strany 4)

· Rozpustnost ve / směšitelnost s vodě:	Ner rozpustná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.
· Obsah ředidel:	
Organická ředidla:	0,0 %
Voda:	5,0 %
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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 toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

CAS: 1314-13-2 zine oxide

Orálně | LD50 | >5000 mg/kg (rat)

CAS: 334-48-5 dekanová kyselina

Orálně | LD50 | >10000 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži**
Nepolymerovaný výrobek může vést k podráždění citlivé pokožky.
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Opakovaný nebo déletrvající kontakt s nepolymerovaným materiálem může způsobit senzibilizaci na akryláty/metakryláty.
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **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**
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.05.2017

Číslo verze 6

Revize: 31.05.2017

Obchodní označení: *Integrity Temp Grip*

(pokračování strany 5)

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 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.

· Ekotoxické účinky:

· **Poznámka:** Velmi jedovatý pro ryby.

· Další ekologické údaje:

· Všeobecná upozornění:

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.

velmi jedovatá pro vodní organismy

· 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· **PBT:** Nedá se použít.· **vPvB:** Nedá se použít.

· 12.6 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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

HP 4 Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

HP 13 Senzibilizující

HP 14 Ekotoxický

· Kontaminované obaly:

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ,
TUHÁ, J.N. (zinc oxide)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.05.2017

Číslo verze 6

Revize: 31.05.2017

Obchodní označení: Integrity Temp Grip

(pokračování strany 6)

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

· **ADR**



· **třída** 9 (M7) Různé nebezpečné látky a předměty
 · **Etiketa** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Různé nebezpečné látky a předměty
 · **Label** 9

· **14.4 Obalová skupina**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**

· **Látka znečišťující moře:** Produkt obsahuje látky ohrožující životní prostředí: zinec oxide
 · **Zvláštní označení (ADR):** Symbol (ryba a strom)
 · **Zvláštní označení (IATA):** Symbol (ryba a strom)

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

· **Kemlerovo číslo:** Varování: Různé nebezpečné látky a předměty
 · **EMS-skupina:** 90
 · **Stowage Category:** F-A,S-F
 · **Stowage Code:** A
 SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**

Nedá se použít.

· **Přeprava/další údaje:**

· **ADR**

· **Omezené množství (LQ)** 5 kg
 · **Vyňatá množství (EQ)** Kód: E1
 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g
 Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g

· **Přepravní kategorie**

· **Poznámka:** 3
 Osvobození podle ADR, zvláštní ustanovení 375:
 Tento materiál, pokud je balen v netto množství nepřesahujícím 5 l nebo 5 kg na jednotlivý nebo vnitřní obal, nepodléhá ostatním ustanovením ADR za předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a 4.1.1.4 až 4.1.1.8.

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5 kg
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.05.2017

Číslo verze 6

Revize: 31.05.2017

Obchodní označení: **Integrity Temp Grip**

(pokračování strany 7)

· UN "Model Regulation":

UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ,
TUHÁ, J.N. (ZINC OXIDE), 9, III

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 E1 Nebezpečnost pro vodní prostředí
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t
- 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.

· Relevantní věty

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

· Zkratky a akronymy:

ADR: Accord européen sur le transport 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 Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

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

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny