

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 1 z 9

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi

Použití jako laboratorního reagentu

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Firma: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Název ulice: Spitalgasse 3

Místo: D-79713 Bad Säckingen

Poštovní příhrádka: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefon: +49(0)7761-562-0

Fax: +49(0)7761-562-299

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Kontaktní osoba: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Informační oblast: Regulatory Affairs

Jiné údaje

medical device

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Doslovné znění H-věty: viz ODDÍL 16.

2.2. Prvky označení

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Nebezpečné složky které musí být uvedeny na štítku

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hydroxyethyl-methakrylát

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Signální slovo: Varování

Piktogramy:



Standardní věty o nebezpečnosti

H317

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P261

Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

P333+P313

Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2.3. Další nebezpečnost

Žádné informace nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 2 z 9

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Nebezpečné složky

Číslo CAS	Název	Obsah
	Číslo ES	
	Indexové č.	
	Číslo REACH	
	Klasifikace (Nařízení (ES) č. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)	15 - < 20 %
	276-957-5	
	01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412	
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	15 - < 20 %
	203-652-6	
	01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317	

Doslovné znění H- a EUH-věty: viz oddíl 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Při vdechnutí

Zajistit přívod čerstvého vzduchu. Při jakýchkoliv pochybnostech nebo projeví-li se symptomy, poraďte se s lékařem.

Při styku s kůží

Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mydla. Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Lékařské ošetření nutné. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

Při zasažení očí

Po zasažení očí je nutné je dostatečně dlouho vymývat vodou s otevřenými víčky a poté se ihned poradit s očním lékařem.

Při požití

Ihned vypláchnout ústa a zapít velkým množstvím vody.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomů.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Hasební zásah přizpůsobit prostředí.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavý.

5.3. Pokyny pro hasiče

Používat autonomní dýchací přístroj a protichemický ochranný oděv. Plný ochranný oděv.

Další pokyny

Plyny/páru/mlhu skropit vodním postřikem. Kontaminovanou vodu zachytávejte odděleně. Nevypouštět do

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 3 z 9

kanalizace nebo vodních zdrojů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Všeobecné informace

Zajistěte dostatečné větrání. Nevdechujte plyny/dýmy/páry/aerosoly. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Používat osobní ochranné prostředky.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Další informace

Zachytit mechanicky. Zachycený materiál zpracovat podle kapitoly Likvidace.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Bezpečná manipulace: viz oddíl 7
Osobní ochranné prostředky: viz oddíl 8
Likvidace: viz oddíl 13

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu

Nevyžadují se žádná zvláštní požární opatření.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Kontaminovaný, nasáklý oděv ihned svléknout. Sestavit hygienické zásady péče o pokožku a řídit se jimi! Před přestávkami a po skončení práce si důkladně umyjte ruce a obličej, případně se osprchujte. Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.

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

Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Pokyny pro skladování s jinými produkty

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití jako laboratorního reagentu

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.2. Omezování expozice



Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Vhodná ochrana očí: košíčkové brýle.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 4 z 9

Ochrana rukou

Při manipulaci s chemickými materiály je povoleno používat jen chemicky odolné rukavice s označením CE včetně čtyřmístného kontrolního kódu. Ochranné rukavice proti chemikáliím vybírejte v závislosti na koncentraci a množství nebezpečných látek na pracovišti. Doporučuje se konzultovat s výrobcem chemickou stálost výše uvedených ochranných rukavic pro speciální použití. Doporučené rukavice KCL Dermatril P Doba průniku 10 min NBR (Nitrilkaučuk)

Ochrana kůže

Použití ochranného oděvu.

Ochrana dýchacích orgánů

Zajistit dostatečný přívod vzduchu a koncentrované odsávání na kritických místech. Technické odvětrání pracoviště

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:		
Barva:		
Zápach:	charakteristický	
Bod tání/bod tuhnutí:		nejsou stanoveny
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:		139 °C
Hořlavost:		nejsou stanoveny nelze použít
Meze výbušnosti - dolní:		nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - horní:		nejsou stanoveny
Bod vzplanutí:		151 °C
Teplota rozkladu:		nejsou stanoveny
pH:		nejsou stanoveny
Rozpustnost ve vodě:		Ne
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech		nejsou stanoveny
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:		nejsou stanoveny
Tlak par: (při 50 °C)		<=1100 hPa
Hustota:		nejsou stanoveny
Relativní hustota páry:		nejsou stanoveny

9.2. Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Výbušné vlastnosti

Produkt není: Výbušný.

Teplota samovznícení

tuhé látky:

nejsou stanoveny

plyny:

nelze použít

Oxidační vlastnosti

Nepodporující hoření.

Další charakteristiky bezpečnosti

Relativní rychlost odpařování:

nejsou stanoveny

Obsah pevných látek:

59,1 %

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 5 z 9

10.1. Reaktivita

Při řádné manipulaci a skladování nedochází k žádným nebezpečným reakcím.

10.2. Chemická stabilita

Produkt je při skladování za normálních teplot prostředí stálý.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

žádná

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné informace nejsou k dispozici.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy žádné nebezpečné produkty 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.

ETAsměs vypočítaný

ATE (orální) > 2000 mg/kg; ATE (dermální) > 2000 mg/kg; ATE (inhalační pára) > 20 mg/l; ATE (inhalační prach/mlha) > 5 mg/l

Žíravost a dráždivost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizační účinek

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční

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.

Jiné údaje ke zkouškám

Směs je klasifikována jako nebezpečná ve smyslu Nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP].

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Produkt není: Ekotoxický.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Produkt nebyl testován.

12.3. Bioakumulační potenciál

Produkt nebyl testován.

12.4. Mobilita v půdě

Produkt nebyl testován.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 6 z 9

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látky ve směsi nesplňují kritéria PBT/vPvB podle REACH, Přílohy XIII.
Produkt nebyl testován.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje látku, která je endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy, protože žádné složky nesplňují tato kritéria.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

Jiné údaje

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků. Nesmí proniknout do podloží/půdy.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků. Nesmí proniknout do podloží/půdy. Likvidace podle úředních předpisů.

Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů

S kontaminovanými obaly zacházet jako s látkou samotnou.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Pozemní přeprava (ADR/RID)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Přeprava po moři (IMDG)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 7 z 9

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ
PROSTŘEDÍ: Ne

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádné informace nejsou k dispozici.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

nelze použít

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Informace o předpisech EU

Omezení použití (REACH, příloha XVII):

Vstup 75

2010/75/EU (VOC): 0,103 %

2004/42/ES (VOC): 0,103 %

Údaje ke směrnici 2012/18/EU (SEVESO III): Nepodléhá 2012/18/EU (SEVESO III)

Informace o národních právních předpisech

Pracovní omezení: Dodržujte pracovní omezení podle směrnice o ochraně mladistvých pracovníků (94/33/ES).

Třída ohrožení vod (D): 1 - slabě ohrožující vodu

Resorpce pokožkou/senzibilizace: Vyvolává precitlivělé reakce alergického druhu.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Pro látky obsažené v této směsi nebylo provedeno posouzení bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace

Změny

Tento bezpečnostní list obsahuje změny vůči předchozí verzi v oddílu(ech): 1.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 8 z 9

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 Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
VOC: Volatile Organic Compounds
SVHC: Substance of Very High Concern
Pro význam zkratk se podívejte na tabulku na <http://abbrev.esdscom.eu>
Skin Sens: Senzibilizace kůže
Aquatic Chronic: Chronickou nebezpečnost pro vodní prostředí

Klasifikace sloučeniny a použitá klasifikační metoda podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Klasifikace	Postup klasifikace
Skin Sens. 1B; H317	Postup při výpočtu

Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Jiné údaje

Údaje jsou založeny na dnešním stavu našich znalostí, nepředstavují však žádné zajištění vlastností výrobku a neprokazují žádný smluvní právní poměr. Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat stávající zákony a ustanovení.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 9 z 9

(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)