Bezpečnostní list

Copyright, 2015, společnost 3M. Všechna práva vyhrazena. Kopírování a/nebo jakékoliv stahování informací za účelem řádného používání výrobků 3M se umožňuje pouze v případech, kdy: (1) informace jsou kopírovány beze změn pokud nebylo dohodnuto jinak se společností 3M, a (2) ani kopie ani originály nesmí být prodávány nebo jinak distribuovány za účelem výdělku.

Číslo dokumentu	18-0590-2	**Verze č.:**	2.01
Vydání/Revize:	23/02/2015	**Předchozí vydání:**	25/02/2003

Přenos dat: 1.00 (23/02/2015)

Tento bezpečnostní list byl vystaven na základě Nařízení 1907/2006 (REACH), v platném znění.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku
3M™ESPE™ RELYX™ TEMP NE NP CATALYST PASTE

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určené použití
Dentální výrobek

Nedoporučená použití
Pouze pro profesionální dentální použití

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Adresa: 3M Česko, spol. s r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, IČO: 41195698, DIČ: CZ41195698

Telefon: +420 2 61380155
Email: b_listy@mmm.com
Internetová stránka: www.3m.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace
Nouzové telefonní číslo - nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402
Adresa: Toxikologické informační středisko (TIS), Klinika nemocí z povolání, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi
Nařízení (ES) č. 1272/2008 - CLP

Klasifikace:
Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem. Je invazivní nebo může být používám v přímém kontaktu s lidským těle. Nepodléhá požadavkům na klasifikaci na základě Nařízení ES 1272/2008.

Látky - směrnice Rady 67/548/EHS / směsi směrnice Rady 1999/45/ES

2.2 Prvky označení
Nařízení (ES) č. 1272/2008 - CLP

nepoužitelné

Látky - směrnice Rady 67/548/EHS / směsi směrnice Rady 1999/45/ES
nepoužitelné

Poznámky ke štítkování:
Výjimka s označování - Tento výrobek nemusí být označen na základě 1999/45/EC. Jedná se o zdravotnický prostředek na základě 93/42/EEC.

C; R34 - odstraněno na základě testů, které poukázaly, že výrobek nesplňuje kritéria pro takovou klasifikaci

2.3 Další nebezpečnost

Pro informace ohledně rizik a bezpečném používání tohoto výrobku si prosíme prostudujte odpovdající ODDÍLY tohoto listu.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

Látka	Číslo CAS	EINECS	% váha	Klasifikace
Kalafuna, reakční produkty s akrylovou kyselinou	83137-13-7	EINECS 280-192-2	60 - 70	
Nonanová kyselina	112-05-0	EINECS 203-931-2	30 - 40	C:R34 (EU) R52 (vlastní klasifikace) žíravost pro kůži, kat. 1B, H314 (CLP)
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	68909-20-6	EINECS 272-697-1	1 - 5	

Přečtěte si ODDÍL 16, naleznete zde plné znění R vět a H vět vztahující se ke složkám v tomto oddíle.
Přečtěte is ODDÍL 15 ohledně poznámek, které jsou zmíněny k výše uvedeným složkám.

Informace ohledně limitů expozice v pracovním prostředí nebo nebo PBT nebo vPvB získáte v ODDÍLE 8 a 12 tohoto bezpečnostního listu.

Poznámka týkající se seznamu harmonizovaných klasifikací nařízení ES 1272/2008 příl. VI.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Při nadýchání:
Přemístěte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží:
Umyjte mýdlem a vodou. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí:
Okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je lze snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Vyhledejte lékařské ošetření.

Při požití:
Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Přečtěte si Pododdíl 11.1 Informace o toxikologických účincích

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření
Nepoužitelné

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva
V případě požáru: K uhašení použijte hasivo vhodné na běžné hořlavé materiály jako je voda nebo pěna.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi
Pro tento produkt nepodstatné.

Nebezpečný rozklad nebo vedlejší produkty

Látka	Podmínky
Formaldehyd	během hoření
Oxid uhelnatý	během hoření
Oxid uhličitý	během hoření

5.3 Pokyny pro hasiče
Nepředpokládá se potřeba speciálních ochranných opatření pro hasiče,

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy
Prostor větrejte. Pročtěte si další oddíly toho bezpečnostního listu.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí
Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění
Odstraňte rozlitý (vysypaný) materiál. Uchovávejte v uzavřené nádobě. Odstraňte zbytky. Nádobu dokonale utěsněte. Rozlitý (vysypaný) setřený materiál co nejrychleji odstraňte.

6.4 Odkaz na jiné oddíly
Více informací naleznete v ODDÍLE 8 a 13

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1Opatření pro bezpečné zacházení
Zabraňte styku s očima. Zabraňte déletrvajícímu nebo opakovanému styku s pokožkou. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
Skladujte mimo dosah zdrojů tepla.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití
Pročtěte si Pododdíl 7.1 a 7.2 - Zacházení a skladování. Pročtěte si ODDÍL 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Limity expozice na pracovišti
Není stanoveno žádné omezování expozice v pracovním prostředí pro látky uvedené v bodě 3 tohoto bezpečnostního listu.

Limitní hodnoty biologických ukazatelů
Neexistují žádné limitní hodnoty biologických ukazatelů pro látky uvedené v ODDÍLU 3 tohoto BL.

8.2 Omezování expozice

8.2.1 Vhodné technické kontroly
Používejte na dobře větraných místech.

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí/obličeje

Dle výsledků měření hygienických limitů a posouzení doby expozice zvolte některý z níže uvedených kategorií OOPP:
Ochranné brýle s bočními kryty

Ochrana kůže - ochrana rukou
Přečtěte si Pododdíl 7.1 pro další informace.

Ochrana dýchacích orgánů
žádná není požadována

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled / skupenství:	Pevná látka
Konkrétní fyzikální forma:	Pasta
Barva/Zápach(vůně)	nepatrný aromatický zápach; žlutá transparentní pasta
Prahová hodnota zápachu	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
pH	*nepoužitelné*
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Bod tání	*nepoužitelné*
Hořlavost (pevné látky, plyny)	není klasifikováno
Výbušné vlastnosti	není klasifikováno
Oxidační vlastnosti	není klasifikováno
Bod vzplanutí	není bod vzplanutí
Teplota samovznícení	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti, dolní mez - LEL (Lower explosive limit)	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti, horní mez - UEL (Upper explosive limit)	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Tlak páry	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Relativní hustota	> 1 [*Reference:*Voda=1]
Rozpustnost (při 20°C) ve vodě (mg/ml)	nic
Rozpustnost - ne ve vodě	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	*nepoužitelné*
Rychlost odpařování	*nepoužitelné*
Hustota páry	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Teplota rozkladu	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Viskozita (při 20°C)	> 10 Pa-s

9.2 Další informace

Těkavé organické sloučeniny (VOC)	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
Procento těkavých látek	*K dispozici nejsou žádné údaje.*
VOC < H2O, vyjma rozpouštědel	*K dispozici nejsou žádné údaje.*

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita
Při běžném použití se nepředpokládá, že výrobek bude reaktivní.

10.2 Chemická stabilita
Stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí
Nedojde k nebezpečné polymeraci.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit
Teplo.

10.5 Neslučitelné materiály
Nejsou známy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Látka	**Podmínky**
Nejsou známy.	

Pročtěte si ODDÍL 5.2 pro informaci ohledně nebezpečných rozkladných produktech během spalování.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

Níže uvedené informace nemusí souhlasit s identifikací nebezpečnosti uvedenou v ODDÍLe 2 a/nebo s Klasifikací látek v ODDÍLe 3, ledaže se nejedná o závaznou klasifikaci jednotlivých látek. Dále upozorňujeme, že ustanovení a data uvedená v ODDÍLe 11 jsou založena na pravidlech UN GHS a klasifikacích odvozených z hodnocení 3M.

11.1 Informace o toxikologických účincích

Příznaky a projevy při vystavení

Na základě testů a/nebo informacích o složkách může tento výrobek vykazovat následujicí nepříznivé účinky na zdraví:

Při nadýchání:
Tento výrobek může mít nepříjemný zápach, nicméně se nepředpokládá, že by mohl mít negativní účinky na zdraví člověka.

Při styku s kůží:
Pokud během používání dojde ke styku s pokožkou, nepředpokládá se, že by mohlo dojít k závažnějšímu dráždění.

Při zasažení očí:
Silné dráždění očí: příznaky nebo symptomy mohou zahrnovat zčervenání, otok, bolest, slzení, zákal rohovky, zhoršené vidění a případně trvale zhoršené vidění.

Při požití:
Při požití může být zdraví škodlivý.

Toxikologické údaje
Pokud látka uvedená v ODDÍLu 3 není uvedena níže, pak nejsou data k dispozici nebo údaje pro klasifikaci nejsou dostatečná.

akutní toxicita

Název	Cesta expozice	Zkušební druh	Hodnota
Výrobek celkově	Při požití		Nejsou k dispozici žádné údaje.; kalkulováno na ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Kalafuna, reakční produkty s akrylovou kyselinou	Při požití		LD50 kalkulováno býti - 2 000 - 5 000 mg/kg
Nonanová kyselina	Dermálně	Potkan	LD50 > 2 000 mg/kg
Nonanová kyselina	Při požití	Potkan	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	Dermálně	králík	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	Inhalce - prach/mlha (4 hod)	Potkan	LC50 > 0,691 mg/l
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	Při požití	Potkan	LD50 > 5 110 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate (odhady akutní toxicity)

Žíravost / dráždivost pro kůži

Název	Zkušební druh	Hodnota
Výrobek celkově	králík	minimálně dráždivý
Nonanová kyselina	králík	Dráždivý
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	králík	nevýznamně dráždivý

Vážné poškození očí / podráždění očí

Název	Zkušební druh	Hodnota
Nonanová kyselina	Podobná rizika pro zdraví	Žíravý
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	králík	nevýznamně dráždivý

Senzibilizace kůže

Název	Zkušební druh	Hodnota
Nonanová kyselina	myš	Existují pozitvní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	Člověk a zvíře	není senzibilizační

Senzibilizace dýchacích cest
Pro složku/složky buď nejsou údaje v současné době k dispozici nebo údaje pro klasifikaci nejsou dostatečné.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Název	Cesta expozice	Hodnota
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	In Vitro	není mutagenní

Karcinogenita

Název	Cesta expozice	Zkušební druh	Hodnota
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	není specifikováno	myš	Existují pozitvní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.

Toxicita pro reprodukci

Účinky na reprodukci a/nebo vývoj

Název	Cesta expozice	Hodnota	Zkušební druh	Výsledky testu	Doba vystavení
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	Při požití	není toxický na samičí reprodukci	Potkan	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generace
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	Při požití	není toxický pro mužskou reprodukci	Potkan	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generace
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	Při požití	není toxický pro vývoj	Potkan	NOAEL 1 350 mg/kg/day	během organogeneze

Cílový orgán / cílové orgány

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice
Pro složku/složky buď nejsou údaje v současné době k dispozici nebo údaje pro klasifikaci nejsou dostatečné.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Název	Cesta expozice	Cílový orgán / cílové orgány	Hodnota	Zkušební druh	Výsledky testu	Doba vystavení
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	Inhalace	dýchací ústrojí | silikóza	Všechny údaje jsou negativní	Člověk	NOAEL není k dispozci	expozice na pracovišti

Nebezpečnost při vdechnutí
Pro složku/složky buď nejsou údaje v současné době k dispozici nebo údaje pro klasifikaci nejsou dostatečné.

Pro další dodatkové toxikologické informace tohoto výrobku a/nebo jeho složek, kontaktuje 3M – viz Pododdíl 1.3 tohoto bezpečnostního listu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

Níže uvedené informace nemusí souhlasit s identifikací nebezpečnosti uvedenou v ODDÍLe 2 a/nebo s Klasifikací látek v ODDÍLe 3, ledaže se nejedná o závaznou klasifikaci jednotlivých látek. Dále upozorňujeme, že ustanovení a data uvedená v ODDÍLe 12 jsou založena na pravidlech UN GHS a klasifikacích odvozených z hodnocení 3M.

12.1 Toxicita

Údaje o testování výrobku nejsou k dispozici.

Látka	Cas #	Organismus	Typ	Expozice	Konec testu	Výsledky testu
Nonanová kyselina	112-05-0	Water flea	Pokusný	48 hod	Účinná koncentrace 50%	96 mg/l
Nonanová kyselina	112-05-0	Rainbow Trout (pstruh duhový)	Pokusný	96 hod	Smrtelná koncentrace 50%	91 mg/l
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s	68909-20-6	Algae	odhadem	72 hod	Účinná koncentrace 50%	>100 mg/l

kysličníkem křemičitým						
Kalafuna, reakční produkty s akrylovou kyselinou	83137-13-7		Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci			

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Látka	Číslo CAS:	Typ testu	Délka	Typ studie	Výsledky testu	Zpráva
Nonanová kyselina	112-05-0	odhadem Fotolýza		Fotolytický poločas rozpadu (ve vzduchu)	3.1 dní (t1/2)	Další metody
Kalafuna, reakční produkty s akrylovou kyselinou	83137-13-7	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	68909-20-6	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
Nonanová kyselina	112-05-0	Pokusný Biodegradace	29 dní	tvorba oxidu uhličitého	72 % váha	OECD 301B - Mod. Sturm nebo CO2

12.3 Bioakumulační potenciál

Látka	Číslo CAS:	Typ testu	Délka	Typ studie	Výsledky testu	Zpráva
Kalafuna, reakční produkty s akrylovou kyselinou	83137-13-7	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	68909-20-6	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
Nonanová kyselina	112-05-0	Pokusný Biokoncentrace		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.43	Další metody

12.4 Mobilita v půdě

Pro více informací, prosíme, kontaktujte, výrobce.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

V současné době nejsou k dispozici žádné informace, kontaktuje, prosíme, výrobce.

12.6 Jiné nepříznivé účinky
Nejsou žádné informace k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady
Přečtěte si Pododdíl 11.1 Informace o toxikologických účincích

Likvidujte zpracovaný nebo polymerizovaný výrobek ve schválené průmyslové skládce odpadů. Jako další alternativu pro likvidaci zvolte pro nezpracovaný výrobek spalovnu odpadů. Pokud neexistuje žádná možnost k likvidaci, zpracovaný výrobek, který byl úplně vytvrzen nebo polymerizován, může být uložen na skládce určené pro průmyslové odpady.

Zařazení odpadu je na základě 3M doporučeného účelu použití konečným uživatelem. Vzhledem k tomu, že jiné než doporučené použití nemůže být společnosti 3M známo, tak zároveň není možné zařazení odpadu po tomto jiném použití. Ujistěte se o správném zařazení odpadu dle platné národní legislativy . Zařazení odpadu společností 3M je na základě evropské legislativy EWC – 2000/532/CE v platném znění. Katalogové číslo druhu odpadu je kontrolováno s vyhláškou č. 381/2001 Sb. v platném znění.

EU - Zařazení odpadu (tak, jak je výrobek prodáván)
180106* Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

ADR/IMDG/IATA: Bez omezení pro dopravu.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Global inventory status
Pro více informací kontaktujte 3M pobočku ve Vaší zemi. The components of this material are in compliance with the China "Measures on Environmental Management of New Chemical Substance". Certain restrictions may apply. Contact the selling division for additional information. The components of this product are in compliance with the new substance notification requirements of CEPA.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti
nepoužitelné

ODDÍL 16: Další informace

Seznam příslušných H vět

H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Seznam příslušných R-vět

R34	Způsobuje poleptání.
R52	Škodlivý pro vodní organismy.

Důvody pro opakované vydání
Informace pro opakované vydání nejsou k dispozici.

Pokyny pro proškolování
Školení dle Zákoníku práce, část pátá - Bezpečnost a ochrana zdraví při práci.

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listě představují v současné době platné údaje a nejvhodnější postupy pro bezpečné používání a zacházení s tímto výrobkem ve výrobcem doporučených podmínkách. Produkt by neměl být použit pro žádný jiný účel, než pro který je určen výrobcem. Protože specifické podmínky aplikace a užívání látky se nacházejí mimo kontrolu dodavatele, je odpovědností uživatele, aby se řídil příslušnými zákony a nařízeními. Jakékoli jiné používání nebo zacházení s tímto výrobkem, které není v souladu s údaji tohoto bezpečnostního listu, vylučuje odpovědnost za vady nebo škodu, za kterou by jinak odpovídal výrobce, dovozce nebo prodejce. Bezpečnostní informace popisují výrobek z hlediska bezpečnostního a nemohou být považovány za technické informace o výrobku.

Bezpečnostní listy společnosti 3M Česko naleznete na www.3M.cz