Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.04.2015 Číslo verze 3 Revize: 02.04.2015

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

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Dyract Flow**

· **Číslo výrobku:** Compomer
· **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@dentsply.com

· **Obor poskytující informace:**
- Departement Analytical Research / 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 Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
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.
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Piktogramy označující nebezpečí**



GHS07

· **Signální slovo** Varování

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
· **Údaje o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
· **Bezpečnostní pokyny**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.04.2015 Číslo verze 3 Revize: 02.04.2015

Obchodní označení: Dyract Flow

(pokračování strany 1)

· ***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:**			
2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate	Skin Sens. 1, H317	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***
· ***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.*
· ***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:*** *Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.*
· ***6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:***
Nabrat mechanicky.
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.

· ***Pokyny pro zacházení:*** *Výrobek je určen pro použití ve stomatologii*
· ***Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:*** *Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.*

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.04.2015 Číslo verze 3 Revize: 02.04.2015

Obchodní označení: Dyract Flow

(pokračování strany 2)

· **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:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
· **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:**
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**
· **Osobní ochranné prostředky:**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
· **Ochrana dýchacích orgánů:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **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.
přírodní kaučuk (latex)
Doporučená tloušťka materiálu: ≥ 0,12 mm
Permeation: Level ≥1
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí:** 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 (vůně):**	Specifické pro produkt
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Hodnota pH:**	Není určeno.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.04.2015 Číslo verze 3 Revize: 02.04.2015

Obchodní označení: Dyract Flow

(pokračování strany 3)

· **Změna stavu**	
Teplota (rozmezí teplot) tání:	Není určeno.
Teplota (rozmezí teplot) varu:	Není určena.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):**	Nedá se použít.
· **Zápalná teplota:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **Samozápalnost:**	Produkt není samozápalný.
· **Nebezpečí exploze:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Meze výbušnosti:**	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
· **Tenze par:**	Není určeno.
· **Hustota:**	Není určena.
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota par**	Není určeno.
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.
· **Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.
· **Obsah ředidel:**	
Organická ředidla:	0,0 %
Obsah netěkavých složek:	60,0 %
· **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 rekce 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:**
· **Primární dráždivé účinky:**
· **na kůži:** Nepolymerovaný výrobek může vést k podráždění citlivé pokožky.
· **na zrak:** Dráždivé účinky

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.04.2015 Číslo verze 3 Revize: 02.04.2015

Obchodní označení: Dyract Flow

(pokračování strany 4)

· **Senzibilizace:**
Stykem s pokožkou je možné přecitlivělost.
Opakovaný nebo déletrvající kontakt s nepolymerovaným materiálem může způsobit senzibilizaci na akryláty/metakryláty.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**
· **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **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.
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
· **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 které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 Číslo OSN**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.2 Náležitý název OSN pro zásilku**	
· **ADR, ADN, 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:**	
· **Látka znečišťující moře:**	Ne
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.	
· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a předpisu IBC**	Nedá se použít.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.04.2015 Číslo verze 3 Revize: 02.04.2015

Obchodní označení: Dyract Flow

(pokračování strany 5)

· **UN "Model Regulation":** -

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **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 bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Analytický vývoj
· **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)
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**