Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 30.01.2019 Revize: 22.03.2018

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: UltraSeal XT® plus**

· **Číslo výrobku:** XA/73401, XB/13560, XR/56303, XT/10952
· **Indexové číslo:** SDS: 25-001.15
· **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální těsnění Denta Pit & Fissure
· **Použití látky / přípravku** Při požití velkého množství vyhledejte lékařskou pomoc

· **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0

· **Obor poskytující informace:** Customer Service
· **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) :(800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

· **Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP) se podle článku 1.5 (d) nevztahuje na lékařská zařízení v dokončeném stavu používaná v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem. Proto se na takové výrobky nevztahují požadavky označování CLP a nařízení č. 1907/2006, čl. 2 (6c) (REACH) nevyžaduje zhotovení bezpečnostního listu. Všechny uvedené údaje, klasifikace a informace v tomto bezpečnostním listu jsou proto poskytovány dobrovolně.
· **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
· **Signální slovo** Varování

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Diurethane Dimethacrylate
2-Hydroxyethyl-methakrylát
Amine Methacrylate
· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 30.01.2019 Revize: 22.03.2018

Obchodní označení: UltraSeal XT® plus

(pokračování strany 1)

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
P103 Před použitím si přečtěte údaje na štítku.
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
· **Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

3 Složení/informace o složkách

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	>2,5-≤10%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-methakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
	Amine Methacrylate Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 10163-15-2 EINECS: 233-433-0	Sodium Monofluorophosphate Acute Tox. 4, H302	0,1%

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

4 Pokyny pro první pomoc

· **Popis první pomoci**
· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
· **Při nadýchání:**
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
· **Při požití:** Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou a oděvem.
· **Upozornění pro lékaře:**
· **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 30.01.2019 Revize: 22.03.2018

Obchodní označení: UltraSeal XT® plus

(pokračování strany 2)

5 Opatření pro hašení požáru

· **Hasiva**
· **Vhodná hasiva:**
Pěna, suchá chemikálie, oxid uhličitý
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
· **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6 Opatření v případě náhodného úniku

· **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
· **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
· **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
· **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.

7 Zacházení a skladování

· **Pokyny pro zacházení:**
· **Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou a oděvem.
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Viz označení produktu
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:** Viz označení produktu
· **Specifické konečné / specifická konečná použití** Profesionální těsnění Denta Pit & Fissure

8 Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

· **Technická opatření:** Žádné další údaje,viz bod 7.

· **Kontrolní parametry**
· **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **Omezování expozice**
· **Osobní ochranné prostředky:**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 30.01.2019 Revize: 22.03.2018

Obchodní označení: UltraSeal XT® plus

(pokračování strany 3)

· **Ochrana dýchacích orgánů:**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzívním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
· **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 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:** Není potřeba.
· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**	
· **Všeobecné údaje**	
· **Vzhled:**	
Skupenství:	Tekutina
Barva:	Závisí na odstínu
· **Zápach:**	Akrylová
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Hodnota pH:**	Neplatné (nevodné)
· **Změna stavu**	
Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určena.
· **Bod vzplanutí:**	>100 °C
· **Hořlavost (pevné látky, plyny):**	Není určeno. Nedá se použít.
· **Zápalná teplota:**	445 °C
· **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 při 20 °C:**	0 hPa
· **Hustota při 20 °C:**	1,7-1,8 g/cm³
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 30.01.2019 Revize: 22.03.2018

Obchodní označení: UltraSeal XT® plus

(pokračování strany 4)

· **Rychlost odpařování**	Nedá se použít.
· **Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:**	Nerozpustná.
· **Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.
· **Obsah ředidel:**	
VOC (EC)	0,00 %
Obsah netěkavých složek:	<60,0 %
· **Další informace**	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

10 Stálost a reaktivita

· **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Nevystavujte světlu
· **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

· **Informace o toxikologických účincích**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate		
Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát		
Orálně	LD50	3.275 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)
Amine Methacrylate		
Orálně	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 30.01.2019 Revize: 22.03.2018

Obchodní označení: UltraSeal XT® plus

(pokračování strany 5)

Inhalováním	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

· **Primární dráždivé účinky:**
· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
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**
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.

12 Ekologické informace

· **Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**	
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát	
EC50	345 mg/l (Alg)
Amine Methacrylate	
EC50	42 mg/l (Alg)

· **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Chování v ekologickém prostředí:**
· **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení):slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 30.01.2019 Revize: 22.03.2018

Obchodní označení: UltraSeal XT® plus

(pokračování strany 6)

13 Pokyny pro odstraňování

· **Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**	
HP 13	Senzibilizující

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

14 Informace pro přepravu

· **UN číslo**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpadá
· **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	odpadá
· **Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **třída**	odpadá
· **Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **Nebezpečnost pro životní prostředí:**	Nedá se použít.
· **Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.
· **Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**	Nedá se použít.
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

15 Informace o předpisech

· **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.
· **Posouzení chemické bezpečnosti:**
Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

16 Další informace

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

· **Relevantní věty**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H315 Dráždí kůži.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 30.01.2019 *Revize: 22.03.2018*

Obchodní označení: UltraSeal XT® plus

(pokračování strany 7)

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· ***Obor, vydávající bezpečnostní list:*** *Regulatory Affairs*
· ***Poradce:*** *Customer Service*
· ***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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1