

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 1 z 9

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

VITA VM LC PRE OPAQUE

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Použitie látky/zmesi

Použitie vo forme laboratórneho činidla

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

Ulica: Spitalgasse 3

Miesto: D-79713 Bad Säckingen

Poštovy priečinok: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefón: +49(0)7761-562-0

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

e-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Partner na konzultáciu: regulatory affairs

e-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Informačné oddelenie: Regulatory Affairs

1.4. Núdzové telefónne číslo: +49-(0)761-19240

Ďalšie inštrukcie

medical device

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319

Skin Sens. 1B; H317

Aquatic Chronic 3; H412

Doslovné znenie H-viet: pozri ODDIEL 16.

2.2. Prvky označovania

Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Nebezpečné zložky, ktoré sa musia uvádzať na štítku

(2-hydroxyetyl)-metakrylát

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

[2-(dimetylamino)etyl]-metakrylát

Výstražné slovo: Pozor

Piktogramy:



Výstražné upozornenia

H317

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H412

Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 2 z 9

Bezpečnostné upozornenia

- P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
 P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
 P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

2.3. Iná nebezpečnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2. Zmesi

Nebezpečné obsiahnuté látky

Č. CAS	Označenie			Podiel
	Č. v ES	Č. indexu	Č. REACH	
	Klasifikácia (Nariadenia (ES) č. 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			30 - < 35 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
94108-97-1	Ditrimethylolpropane Tetraacrylate			10 - < 15 %
	302-434-9		01-2119977121-41	
	Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 2; H319 H411			
2867-47-2	[2-(dimetylamino)etyl]-metakrylát			< 1 %
	220-688-8	607-132-00-3		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317			
79-41-4	Methacrylsäure			< 1 %
	201-204-4		01-2119463884-26	
	Acute Tox. 3, Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Corr. 1A, STOT SE 3; H311 H332 H302 H314 H335			

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

Špecifické koncentračné limity, M-faktory a ATE

Č. CAS	Č. v ES	Označenie	Podiel
	Špecifické koncentračné limity, M-faktory a ATE		
2867-47-2	220-688-8	[2-(dimetylamino)etyl]-metakrylát	< 1 %
	dermálne: ATE = 1100 mg/kg; orálne: ATE = 500 mg/kg		
79-41-4	201-204-4	Methacrylsäure	< 1 %
	inhalačne: ATE = 11 mg/l (pary); inhalačne: ATE = 1.5 mg/l (prach alebo hmľa); dermálne: ATE = 300 mg/kg; orálne: ATE = 500 mg/kg		

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Pri vdýchnutí

Zabezpečte prívod čerstvého vzduchu. V prípade akýchkoľvek pochybností alebo ak sa objavili symptómy, privolajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s pokožkou

Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom Voda a mydlo. Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Lekárske vyšetrenie nevyhnutné. Umyte s veľkým

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 3 z 9

množstvom vody.

Pri kontakte s očami

Po kontakte s očami okamžite opláchnite otvorené viečko veľkým množstvom vody, potom to okamžite prekonzultujte s očným lekárom.

Pri požití

Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným množstvom vody.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Symptomatické ošetrovanie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nezápalný.

5.3. Rady pre požiarnikov

Noste respirátor nezávislý na okolitom vzduchu a odev chrániaci pred chemikáliami. Celoochranný odev.

Ďalšie inštrukcie

Plyny/výpary/hmlu zrazte prúdom vody. Kontaminovanú vodu na hasenie požiaru zbierajte oddelene. Nedovoľte, aby vnikla do kanalizácie alebo podzemných vôd.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné pokyny

Dbajte na dostatočné vetranie. Nevdychujte plyn/dym/pary/aerosóly. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Používajte osobnú ochrannú výbavu.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Ďalšie informácie

Mechanicky pozbierať. S pozbieraným materiálom zaobchádzajte podľa odseku likvidácie odpadu.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Bezpečná manipulácia: pozri oddiel 7

Osobná ochrana: pozri oddiel 8

Likvidácia: pozri oddiel 13

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Inštrukcie na bezpečnú manipuláciu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne protipožiarne opatrenia.

Pokyny týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Okamžite si vyzlečte znečistený, kontaminovaný odev. Vypracujte a dodržiavajte plán na ochranu pokožky! Pred prestávkami a po skončení práce si dôkladne umyte ruky a tvár, prípadne sa osprchujte. Na pracovisku nejesteť,

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 4 z 9

nepiť, nefajčiť a nesmrkať.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Uchovávať nádobu tesne uzavretú.

Pokyny k spoločnému skladovaniu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie vo forme laboratórneho činidla

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.2. Kontroly expozície



Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

Ochrana očí/tváre

Vhodná ochrana očí: košíkové okuliare.

Ochrana rúk

Pri styku s pracovnými chemikáliami by mali byť použité len ochranné rukavice proti chemikáliám s označením CE vrátane štvormiestneho overeného čísla. Prevedenie ochranných protichemických rukavíc je potrebné vybrať špecificky pre prácu v závislosti od koncentrácie a množstva nebezpečných látok. Odporúča sa, konzultovať s výrobcom rukavíc odolnosť hore uvedených ochranných rukavíc proti chemikáliám pre špeciálne použitie. Odporúčané výrobky rukavíc KCL Dermatril P Doba permeácie 30 min NBR (Nitrilový kaučuk)

Ochrana pokožky

Použitie ochranných odevov.

Ochrana dýchacieho ústrojenstva

Zaistíte dostatočné vetranie a bodové odsávanie na kritických miestach. Technické vetranie pracoviska

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:

Farba:

Zmena skupenstva

Teplota topenia/tuhnutia:

nie je stanovené

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu
a rozmedzie teploty varu:

?

Teplota vzplanutia:

151 °C

Horľavosť

tuhý/kvapalný:

nie je stanovené

plyn:

nepoužiteľné

Výbušné vlastnosti

Produkt nie je: Nebezpečný prostredníctvom výbuchu.

Dolný limit výbušnosti:

nie je stanovené

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 5 z 9

Horný limit výbušnosti:	nie je stanovené
Teplotu samovznietenia	
tuhá látka:	nie je stanovené
plyn:	nepoužiteľné
Teplota rozkladu:	nie je stanovené
Hodnota pH:	nie je stanovené
Rozpustnosť vo vode:	Nie
Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách	
nie je stanovené	
Rozdeľovacia konštanta:	nie je stanovené
Tlak pary: (pri 50 °C)	<=1100 hPa
Hustota:	nie je stanovené
Relatívna hustota pár:	nie je stanovené

9.2. Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Oxidačné vlastnosti
Nepodporuje horenie.

Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Obsah tuhého telesa: 49,7 %
Relatívna rýchlosť odparovania: nie je stanovené

Ďalšie inštrukcie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nevzniká žiadna nebezpečná reakcia pri zaobchádzaní a skladovaní podľa určenia.

10.2. Chemická stabilita

Výrobok je stály pri skladovaní pri normálnych teplotách okolia.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

žiadna

10.5. Nekompatibilné materiály

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú známe žiadne nebezpečné dekompozičné výrobky.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 6 z 9

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
2867-47-2	[2-(dimetylamino)etyl]-metakrylát				
	orálne	ATE 500 mg/kg			
	dermálne	ATE 1100 mg/kg			
79-41-4	Methacrylsäure				
	orálne	ATE 500 mg/kg			
	dermálne	ATE 300 mg/kg			
	inhalačne výpary	ATE 11 mg/l			
	inhalačne prach/hmla	ATE 1.5 mg/l			

Žieravosť a dráždivosť

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Žieravosť/dráždivosť kože: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Senzibilizačný účinok

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); [2-(dimetylamino)etyl]-metakrylát)

Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Aspiračná nebezpečnosť.

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Ďalšie inštrukcie k skúškam

Zmes je klasifikovaná ako nebezpečná v zmysle Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP].

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Produkt nebol overený.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Produkt nebol overený.

12.4. Mobilita v pôde

Produkt nebol overený.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látky v zmesi nespĺňajú kritériá PBT/vPvB podľa REACH, príloha XIII.

Produkt nebol overený.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Tento výrobok neobsahuje látku, ktorá má vlastnosti endokrinných disruptorov vo vzťahu k iným ako cieľovým organizmom, pretože žiadna zložka nespĺňa dané kritériá.

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 7 z 9

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Všeobecné údaje

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd. Zabrániť úniku do spodnej vody/pôdy.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Informácie o zneškodňovaní

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd. Zabrániť úniku do spodnej vody/pôdy. Odpad zlikvidujte podľa úradných predpisov.

Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky

S kontaminovanými obalmi sa nakladá ako s látkou. Kód odpadu/označenie odpadu podľa EAK/AVV

ODDIEL 14: Informácie o doprave

Pozemná doprava (ADR/RID)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Číslo:

14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

označenie OSN:

14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

nebezpečnosti pre dopravu:

14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Vnútrozemská lodná doprava (ADN)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Číslo:

14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

označenie OSN:

14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

nebezpečnosti pre dopravu:

14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Nármorná preprava (IMDG)

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Číslo:

14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

označenie OSN:

14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

nebezpečnosti pre dopravu:

14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Číslo:

14.2. Správne expedičné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

označenie OSN:

14.3. Trieda, resp. triedy

No dangerous good in sense of this transport regulation.

nebezpečnosti pre dopravu:

14.4. Obalová skupina:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ
PROSTREDIE:

Nie

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 8 z 9

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

nepoužiteľné

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Regulačné informácie EÚ

Obmedzenia použitia (REACH, príloha XVII):

Záznam 75

2010/75/EÚ (VOC): 0,172 %

2004/42/ES (VOC): 0,172 %

Údaje k predpisu 2012/18/EÚ (SEVESO III): Nepodlieha 2012/18/EU (SEVESO III)

Národné predpisy

Pracovné obmedzenie: Dbajte na pracovné omedzenie nepľnoletých osôb podľa zákona (94/33/ES).

Trieda ohrozenia vody (D): 3 - silne znečisťujúci vodu

Rezorpcia pokožkou/senzibilizácia: Vyvoláva nadmernú precitlivosť alergického charakteru.

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia bezpečnosti látok neboli vykonané pre látky v tejto zmesi.

ODDIEL 16: Iné informácie

Zmeny

Táto karta bezpečnostných údajov obsahuje zmeny oproti predchádzajúcej verzii v oddieli(och):

1,2,4,5,6,7,8,9,11,12,13,14,15,16.

Skratky 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%

Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

VITA VM LC PRE OPAQUE

Prepracované dňa: 13.08.2019

Katalógové číslo: 263

Strana 9 z 9

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
 Pre skratky a akronymy pozri tabuľku na <http://abbrev.esdscom.eu>

Klasifikácia zmesi a použitá metóda hodnotenia podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Klasifikácia	Postup klasifikácie
Eye Irrit. 2; H319	Kalkulačný postup
Skin Sens. 1B; H317	Kalkulačný postup
Aquatic Chronic 3; H412	Kalkulačný postup

Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H302 Škodlivý po požití.
 H311 Toxický pri kontakte s pokožkou.
 H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
 H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
 H315 Dráždi kožu.
 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
 H332 Škodlivý pri vdýchnutí.
 H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
 H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
 H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Ďalšie informácie

Údaje sú založené na dnešnom stave našich znalostí, nepredstavujú ale žiadnu záruku za vlastnosti výrobku a nedávajú základ žiadnemu právnemu vzťahu. Súčasné zákony a nariadenia musí príjemca našich výrobkov dodržiavať vo svojej vlastnej zodpovednosti.

(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)