

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Prepracované dňa: 05.08.2019

Katalógové číslo: 161

Strana 1 z 8

#### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

##### 1.1. Identifikátor produktu

VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

##### 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

Skin Sens. 1B; H317

Doslovné znenie H-viet: pozri ODDIEL 16.

##### 2.2. Prvky označovania

###### Nariadenia (ES) č. 1272/2008

###### Nebezpečné zložky, ktoré sa musia uvádzať na štítku

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

(2-hydroxyetyl)-metakrylát

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

Výstražné slovo: Pozor

###### Piktogramy:



###### Výstražné upozornenia

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

###### 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.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Prepracované dňa: 05.08.2019

Katalógové číslo: 161

Strana 2 z 8

pomoc/starostlivosť.

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

### 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. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

##### **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

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Prepracované dňa: 05.08.2019

Katalógové číslo: 161

Strana 3 z 8

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 nejeste, 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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Prepracované dňa: 05.08.2019

Katalógové číslo: 161

Strana 4 z 8

#### 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 10 min NBR (Nitrilový kaučuk)

#### Ochrana pokožky

Použitie ochranných odevov.

#### Ochrana dýchacieho ústrojenstva

Zaistite 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:

Zápach: charakteristický

#### Zmena skupenstva

Teplota topenia/tuhnutia: nie je stanovené

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu: 139 °C

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

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: ≤1100 hPa  
(pri 50 °C)

Hustota: nie je stanovené

Relatívna hustota pár: nie je stanovené

### 9.2. Iné informácie

#### Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Prepracované dňa: 05.08.2019

Katalógové číslo: 161

Strana 5 z 8

Oxidačné vlastnosti

Nepodporuje horenie.

**Ostatné bezpečnostné charakteristiky**

Obsah tuhého telesa:

59,1 %

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.

**Žieravosť a dráždivosť**

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); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

**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**

Produkt nie je: Ekotoxický.

**12.2. Perzistencia a degradovateľnosť**

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Prepracované dňa: 05.08.2019

Katalógové číslo: 161

Strana 6 z 8

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.

#### **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.

### 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.

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Prepracované dňa: 05.08.2019

Katalógové číslo: 161

Strana 7 z 8

#### Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>14.4. Obalová skupina:</b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE:	Nie
--------------------------------------	-----

#### 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):	0,103 %
2004/42/ES (VOC):	0,103 %
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):	1 - slabo znečisťuje 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):  
2,4,7,8,9,13,15,16.

#### 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%

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Prepracované dňa: 05.08.2019

Katalógové číslo: 161

Strana 8 z 8

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  
 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
Skin Sens. 1B; H317	Kalkulačný postup

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

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.  
 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 právnomu 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.)*