

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 1 z 9

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

##### 1.1. Identifikátor výrobku

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

##### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

###### Použití látky nebo směsi

Použití jako laboratorního reagentu

##### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

Název ulice: Spitalgasse 3

Místo: D-79713 Bad Säckingen

Poštovní příhrádka: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefon: +49(0)7761-562-0

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

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Kontaktní osoba: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Informační oblast: Regulatory Affairs

##### Jiné údaje

medical device

#### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

##### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

**Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Skin Sens. 1B; H317

Doslovné znění H-věty: viz ODDÍL 16.

##### 2.2. Prvky označení

**Nařízení (ES) č. 1272/2008**

###### Nebezpečné složky které musí být uvedeny na štítku

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hydroxyethyl-methakrylát

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

**Signální slovo:** Varování

**Piktogramy:**



###### Standardní věty o nebezpečnosti

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

###### Pokyny pro bezpečné zacházení

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

##### 2.3. Další nebezpečnost

Žádné informace nejsou k dispozici.

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 2 z 9

#### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

##### 3.2. Směsi

###### Nebezpečné složky

Číslo CAS	Název	Obsah
	Číslo ES	
	Indexové č.	
	Číslo REACH	
	Klasifikace (Nařízení (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 znění H- a EUH-věty: viz oddíl 16.

#### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

##### 4.1. Popis první pomoci

###### Při vdechnutí

Zajistit přívod čerstvého vzduchu. Při jakýchkoliv pochybnostech nebo projeví-li se symptomy, poraďte se s lékařem.

###### Při styku s kůží

Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mydla. Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Lékařské ošetření nutné. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

###### Při zasažení očí

Po zasažení očí je nutné je dostatečně dlouho vymývat vodou s otevřenými víčky a poté se ihned poradit s očním lékařem.

###### Při požití

Ihned vypláchnout ústa a zapít velkým množstvím vody.

##### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

##### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomů.

#### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

##### 5.1. Hasiva

###### Vhodná hasiva

Hasební zásah přizpůsobit prostředí.

##### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavý.

##### 5.3. Pokyny pro hasiče

Používat autonomní dýchací přístroj a protichemický ochranný oděv. Plný ochranný oděv.

##### Další pokyny

Plyny/páru/mlhu skropit vodním postřikem. Kontaminovanou vodu zachytávejte odděleně. Nevypouštět do

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 3 z 9

kanalizace nebo vodních zdrojů.

#### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

##### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

###### Všeobecné informace

Zajistěte dostatečné větrání. Nevdechujte plyny/dýmy/páry/aerosoly. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Používat osobní ochranné prostředky.

##### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

##### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

###### Další informace

Zachytit mechanicky. Zachycený materiál zpracovat podle kapitoly Likvidace.

##### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Bezpečná manipulace: viz oddíl 7  
Osobní ochranné prostředky: viz oddíl 8  
Likvidace: viz oddíl 13

#### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

##### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

###### Opatření pro bezpečné zacházení

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

###### Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu

Nevyžadují se žádná zvláštní požární opatření.

###### Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Kontaminovaný, nasáklý oděv ihned svléknout. Sestavit hygienické zásady péče o pokožku a řídit se jimi! Před přestávkami a po skončení práce si důkladně umyjte ruce a obličej, případně se osprchujte. Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.

##### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

###### Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

###### Pokyny pro skladování s jinými produkty

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

##### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití jako laboratorního reagentu

#### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

##### 8.1. Kontrolní parametry

##### 8.2. Omezování expozice



Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

###### Ochrana očí a obličeje

Vhodná ochrana očí: košíčkové brýle.

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 4 z 9

#### Ochrana rukou

Při manipulaci s chemickými materiály je povoleno používat jen chemicky odolné rukavice s označením CE včetně čtyřmístného kontrolního kódu. Ochranné rukavice proti chemikáliím vybírejte v závislosti na koncentraci a množství nebezpečných látek na pracovišti. Doporučuje se konzultovat s výrobcem chemickou stálost výše uvedených ochranných rukavic pro speciální použití. Doporučené rukavice KCL Dermatril P Doba průniku 10 min NBR (Nitrilkaučuk)

#### Ochrana kůže

Použití ochranného oděvu.

#### Ochrana dýchacích orgánů

Zajistit dostatečný přívod vzduchu a koncentrované odsávání na kritických místech. Technické odvětrání pracoviště

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:		
Barva:		
Zápach:	charakteristický	
Bod tání/bod tuhnutí:		nejsou stanoveny
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:		139 °C
Hořlavost:		nejsou stanoveny nelze použít
Meze výbušnosti - dolní:		nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - horní:		nejsou stanoveny
Bod vzplanutí:		151 °C
Teplota rozkladu:		nejsou stanoveny
pH:		nejsou stanoveny
Rozpustnost ve vodě:		Ne
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech		nejsou stanoveny
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:		nejsou stanoveny
Tlak par: (při 50 °C)		<=1100 hPa
Hustota:		nejsou stanoveny
Relativní hustota páry:		nejsou stanoveny

#### 9.2. Další informace

##### Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

##### Výbušné vlastnosti

Produkt není: Výbušný.

##### Teplota samovznícení

tuhé látky:

nejsou stanoveny

plyny:

nelze použít

##### Oxidační vlastnosti

Nepodporující hoření.

##### Další charakteristiky bezpečnosti

Relativní rychlost odpařování:

nejsou stanoveny

Obsah pevných látek:

59,1 %

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 5 z 9

#### **10.1. Reaktivita**

Při řádné manipulaci a skladování nedochází k žádným nebezpečným reakcím.

#### **10.2. Chemická stabilita**

Produkt je při skladování za normálních teplot prostředí stálý.

#### **10.3. Možnost nebezpečných reakcí**

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

#### **10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit**

žádná

#### **10.5. Neslučitelné materiály**

Žádné informace nejsou k dispozici.

#### **10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

Nejsou známy žádné nebezpečné produkty rozkladu.

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

#### **11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**

##### **Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

##### **ETAsměs vypočítaný**

ATE (orální) > 2000 mg/kg; ATE (dermální) > 2000 mg/kg; ATE (inhalační pára) > 20 mg/l; ATE (inhalační prach/mlha) > 5 mg/l

##### **Žíravost a dráždivost**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

##### **Senzibilizační účinek**

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(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)

##### **Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční**

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.

##### **Jiné údaje ke zkouškám**

Směs je klasifikována jako nebezpečná ve smyslu Nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP].

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### **12.1. Toxicita**

Produkt není: Ekotoxický.

#### **12.2. Perzistence a rozložitelnost**

Produkt nebyl testován.

#### **12.3. Bioakumulační potenciál**

Produkt nebyl testován.

#### **12.4. Mobilita v půdě**

Produkt nebyl testován.

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 6 z 9

#### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látky ve směsi nesplňují kritéria PBT/vPvB podle REACH, Přílohy XIII.  
Produkt nebyl testován.

#### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje látku, která je endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy, protože žádné složky nesplňují tato kritéria.

#### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

#### Jiné údaje

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků. Nesmí proniknout do podloží/půdy.

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1. Metody nakládání s odpady

##### **Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku**

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků. Nesmí proniknout do podloží/půdy. Likvidace podle úředních předpisů.

##### **Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů**

S kontaminovanými obaly zacházet jako s látkou samotnou.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

#### Pozemní přeprava (ADR/RID)

##### 14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)

##### 14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### Přeprava po moři (IMDG)

##### 14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)

##### 14.1. UN číslo nebo ID číslo:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

##### 14.4. Obalová skupina:

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 7 z 9

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ  
PROSTŘEDÍ: Ne

#### **14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Žádné informace nejsou k dispozici.

#### **14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

nelze použít

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

#### **15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

##### **Informace o předpisech EU**

Omezení použití (REACH, příloha XVII):

Vstup 75

2010/75/EU (VOC): 0,103 %

2004/42/ES (VOC): 0,103 %

Údaje ke směrnici 2012/18/EU (SEVESO III):  
Nepodléhá 2012/18/EU (SEVESO III)

##### **Informace o národních právních předpisech**

Pracovní omezení: Dodržujte pracovní omezení podle směrnice o ochraně mladistvých pracovníků (94/33/ES).

Třída ohrožení vod (D): 1 - slabě ohrožující vodu

Resorpce pokožkou/senzibilizace: Vyvolává precitlivělé reakce alergického druhu.

#### **15.2. Posouzení chemické bezpečnosti**

Pro látky obsažené v této směsi nebylo provedeno posouzení bezpečnosti.

### ODDÍL 16: Další informace

#### **Změny**

Tento bezpečnostní list obsahuje změny vůči předchozí verzi v oddílu(ech): 1.

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 8 z 9

#### 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 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%  
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  
Pro význam zkratk se podívejte na tabulku na <http://abbrev.esdscom.eu>  
Skin Sens: Senzibilizace kůže  
Aquatic Chronic: Chronickou nebezpečnost pro vodní prostředí

#### Klasifikace sloučeniny a použitá klasifikační metoda podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Klasifikace	Postup klasifikace
Skin Sens. 1B; H317	Postup při výpočtu

#### Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### Jiné údaje

Údaje jsou založeny na dnešním stavu našich znalostí, nepředstavují však žádné zajištění vlastností výrobku a neprokazují žádný smluvní právní poměr. Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat stávající zákony a ustanovení.



## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

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

Datum revize: 10.07.2023

Kód produktu: 161

Strana 9 z 9

*(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)*