

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

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

Prepracované dňa: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 1 z 9

#### 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	

##### 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 pomoc/starostlivosť.

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

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

Prepracované dňa: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 2 z 9

#### 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 druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nezápalný.

#### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

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

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

Prepracované dňa: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 3 z 9

#### 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 na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

###### Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Uchovávajúť 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: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 4 z 9

#### 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

Teplota topenia/tuhnutia:

nie je stanovené

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu

139 °C

a rozmedzie teploty varu:

Horľavosť:

nie je stanovené  
nepoužiteľné

Dolný limit výbušnosti:

nie je stanovené

Horný limit výbušnosti:

nie je stanovené

Teplota vzplanutia:

151 °C

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

Výbušné vlastnosti

Produkt nie je: Nebezpečný prostredníctvom výbuchu.

Teplotu samovznietenia

tuhá látka:

nie je stanovené

plyn:

nepoužiteľné

Oxidačné vlastnosti

Nepodporuje horenie.

#### Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Relatívna rýchlosť odparovania:

nie je stanovené

Obsah tuhého telesa:

59,1 %

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

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

Prepracované dňa: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 5 z 9

#### 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.

###### **ATEmix vypočítaný**

ATE (orálne) > 2000 mg/kg; ATE (dermálne) > 2000 mg/kg; ATE (inhalačne výpary) > 20 mg/l; ATE (inhalačne prach/hmla) > 5 mg/l

###### **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

Produkt nebol overený.

##### 12.3. Bioakumulačný potenciál

Produkt nebol overený.

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

Prepracované dňa: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 6 z 9

#### 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.

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

##### 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### číslo:

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

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

Prepracované dňa: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 7 z 9

**14.2. Správne expedičné označenie OSN:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Obalová skupina:** 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): 1.

## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

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

Prepracované dňa: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 8 z 9

#### 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%  
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>  
Skin Sens: Kožná senzibilizácia  
Aquatic Chronic: Chronické nebezpečenstvo pre vodné organizmy

#### 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 právnemu vzťahu. Súčasné zákony a nariadenia musí príjemca našich výrobkov dodržiavať vo svojej vlastnej zodpovednosti.



## Karta bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

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

Prepracované dňa: 10.07.2023

Katalógové číslo: 161

Strana 9 z 9

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