

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

*

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Composite Wetting Resin
- **Číslo výrobku:** SDS 67-001.09R01, 13575, 10045, 23554, S130, S4803, 3059, 3059-1, 5262, 5544-BR
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní tekutá pryskyřice
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní tekutá pryskyřice
- **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
 (800) 552-5512
- Odpovědná osoba ES
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Kolín nad Rýnem Německo
 E-mail: infoDE@ultradent.com
 Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
 CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
 (INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

*

2 Identifikace nebezpečnosti

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



GHS08 nebezpečnost pro zdraví

Repr. 1B H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07, GHS08
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
 Triethylene Glycol Dimethacrylate
 Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate
 Diurethane Dimethacrylate

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: Composite Wetting Resin

(pokračování strany 1)

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

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

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

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

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

P405 Skladujte uzamčené.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Seznam II

3 Složení/informace o složkách

· **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; Aquatic Chronic 3, H412	>10-<25%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated Hydroxytoluene ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥0,25-<2,5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate ⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	≥0-<10%

· **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:**

Při potížích zavést lékařské ošetření.

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:** Při požití většího množství vyhledejte lékařskou pomoc.· **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.

-CZ-

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: Composite Wetting Resin

(pokračování strany 2)

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Pěna, suché 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:**
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Nosit celkový ochranný oděv.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Starat se o dostatečné větrání.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázicemi kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
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

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Chránit před účinky světla.
Viz označení výrobku.
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální zubní tekutá pryskyřice

* 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: Composite Wetting Resin

(pokračování strany 3)

- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním 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 kritériích, 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 a obličeje** Při plnění se doporučují brýle
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- | | |
|---|--|
| · Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech | |
| · Všeobecné údaje | |
| · Skupenství | Kapalná |
| · Barva: | nažloutlá |
| · Zápach: | Akryl |
| · Prahová hodnota zápachu: | Není určeno. |
| · Bod tání / bod tuhnutí | Není určeno. |
| · Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu | Není určeno. |
| · Hořlavost | Nedá se použít. |
| · Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti | |
| · Dolní mez: | Není určeno. |
| · Horní mez: | Není určeno. |
| · Bod vzplanutí: | Nedá se použít. |
| · Teplota rozkladu: | Není určeno. |
| · pH | Nepoužije se (nevodný) |
| · Viskozita: | |
| · Kinematická viskozita | Není určeno. |
| · Dynamicky: | Není určeno. |
| · Rozpustnost | |
| · vodě: | Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná. |

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: Composite Wetting Resin

(pokračování strany 4)

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,54 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Gel
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

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 reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit**
Světlo
Teplota
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: Composite Wetting Resin

(pokračování strany 5)

11 Toxikologické informace

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

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Orálně	LD50	10.700 mg/kg (Guinea pig)
		1.040 mg/kg (mouse)
		890 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	5,3 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždívosť 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.
- **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** Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

128-37-0	Butylated Hydroxytoluene
----------	--------------------------

Seznam II

12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Aqua toxicity (staticky)	0,48 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
--------------------------	---

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: Composite Wetting Resin

(pokračování strany 6)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

*

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
 - **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
 - **Evropský katalog odpadů**
- | | |
|------|------------------------|
| HP10 | Toxické pro reprodukci |
| HP13 | Senzibilizující |
| HP14 | Ekotoxický |
- **Kontaminované obaly:**
 - **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

- | | |
|---|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo | odpadá |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | odpadá |
| · 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. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

CZ

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: Composite Wetting Resin

(pokračování strany 7)

15 Informace o předpisech

- Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

- NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- Směrnice 2004/42/ES

- Rady 2012/18/EU

- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - **Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

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.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Senzibilizace kůže

Toxicita pro reprodukci

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

- **Poradce:** Customer Service

- **Datum předchozí verze:** 08.05.2023

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.08.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.08.2025

Obchodní označení: Composite Wetting Resin

(pokračování strany 8)

Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ