



Bezpečnostní list

Copyright, 2015, společnost 3M. Všechna práva vyhrazena. Kopírování a/nebo jakékoliv stahování informací za účelem řádného používání výrobků 3M se umožňuje pouze v případech, kdy: (1) informace jsou kopírovány beze změn pokud nebylo dohodnuto jinak se společností 3M, a (2) ani kopie ani originály nesmí být prodávány nebo jinak distribuovány za účelem výdělku.

Číslo dokumentu	26-5785-6	Verze č.:	5.02
Vydání/Revize:	30/11/2015	Předchozí vydání:	23/03/2015
Přenos dat:			

Tento bezpečnostní list byl vystaven na základě Nařízení 1907/2006 (REACH), v platném znění.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

3920 3M(TM) ESPE(TM) FILTEK(TM) ULTIMATE UNIVERSAL RESTORATIVE

Identifikační čísla výrobku

70-2010-5786-9	70-2010-5944-4	70-2010-5945-1	70-2010-5946-9	70-2010-5947-7
70-2010-5948-5	70-2010-5949-3	70-2010-5950-1	70-2010-5951-9	70-2010-5952-7
70-2010-5953-5	70-2010-5954-3	70-2010-5955-0	70-2010-5956-8	70-2010-5957-6
70-2010-5958-4	70-2010-5959-2	70-2010-5960-0	70-2010-5961-8	70-2010-5962-6
70-2010-5963-4	70-2010-5964-2	70-2010-5965-9	70-2010-5966-7	70-2010-5967-5
70-2010-5968-3	70-2010-5969-1	70-2010-5970-9	70-2010-5971-7	70-2010-5972-5
70-2010-5973-3	70-2010-5974-1	70-2010-5975-8	70-2010-5976-6	70-2010-5977-4
70-2010-5978-2	70-2010-5979-0			

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určené použití

Dentální produkt

Nedoporučená použití

Pouze pro profesionální dentální použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Adresa: 3M Česko, spol. s r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, IČO: 41195698, DIČ: CZ41195698

Telefon: +420 2 61380155

Email: b_listy@mmm.com

Internetová

stránka: www.3m.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Nouzové telefonní číslo - nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402

Adresa: Toxikologické informační středisko (TIS), Klinika nemocí z povolání, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008 - CLP

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem. Je invazivní nebo může být používán v přímém kontaktu s lidským tělem. Nepodléhá požadavkům na klasifikaci na základě Nařízení ES 1272/2008 (CLP, článek 1, odstavec 5). I když to není nutné, informace o klasifikaci a štítku jak je to možné, jsou uvedeny níže.

Klasifikace:

Senzibilizace kůže, kat. 1B - Skin Sens. 1B; H317

Plné znění H vět naleznete v ODDÍLE 16.

2.2 Prvky označení**Nařízení (ES) č. 1272/2008 - CLP****Signální slovo**

VAROVÁNÍ.

Symbole:

GHS07 (Vykřičník)

Výstražné symboly

Látka	Číslo CAS	% váha
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	1565-94-2	1 - 10
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	109-16-0	< 5

Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyn/pokyny pro bezpečné zacházení**Prevence:**

P280E Používejte ochranné rukavice.

Reakce:

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

2.3 Další nebezpečnost

Pro informace ohledně rizik a bezpečném používání tohoto výrobku si prosíme prostudujte odpovídající ODDÍLY tohoto listu.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

Látka	Číslo CAS	EINECS	% váha	Klasifikace
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolýzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	444758-98-9		60 - 80	
NUC - 2-Propenoická kyselina, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester, produkty	248596-91-0		1 - 10	

3920 3M(TM) ESPE(TM) FILTEK(TM) ULTIMATE UNIVERSAL RESTORATIVE

hydrolyzy s kyslíčnickem křemičitým				
7,7,9(nebo7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl-bismethakrylát	72869-86-4	EINECS 276-957-5	1 - 10	
BIS-MEPP	41637-38-1		1 - 10	
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	1565-94-2	EINECS 216-367-7	1 - 10	Skin Sens. 1B, H317 (vlastní klasifikace)
SILANE TREATED ZIRCONIA	není známo		1 - 10	
POLYETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE	25852-47-5		< 5	
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	109-16-0	EINECS 203-652-6	< 5	Senzibilizace kůže, kat. 1, H317 (vlastní klasifikace)
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	128-37-0	EINECS 204-881-4	< 1	Specific. toxita pro cílové orgány po opakované expozici, kat. 2, H373 (vlastní klasifikace)

Přečtěte si ODDÍL 16, naleznete zde plné znění H vět vztahující se ke složkám v tomto oddíle.

Přečtěte si ODDÍL 15 ohledně poznámek, které jsou zmíněny k výše uvedeným složkám.

Informace ohledně limitů expozice v pracovním prostředí nebo nebo PBT nebo vPvB získáte v ODDÍLE 8 a 12 tohoto bezpečnostního listu.

Poznámka týkající se seznamu harmonizovaných klasifikací nařízení ES 1272/2008 příl. VI.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Při nadýchání:

Přemístěte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží:

Okamžitě omyjte mýdlem a vodou. Svlékněte znečištěný oděv a před dalším použitím jej vyperte/vyčistěte. Pokud nastanou potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí:

Vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud nastanou potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití:

Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Přečtěte si Pododdíl 11.1 Informace o toxikologických účincích

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nepoužitelné

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

V případě požáru: K uhašení použijte hasivo vhodné na běžné hořlavé materiály jako je voda nebo pěna.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Pro tento produkt nepodstatné.

Nebezpečný rozklad nebo vedlejší produkty**Látka**

Oxid uhelnatý

Oxid uhličitý

Podmínky

během hoření

během hoření

5.3 Pokyny pro hasiče

Nepředpokládá se potřeba speciálních ochranných opatření pro hasiče,

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Vykliďte prostor. Prostor větrejte. U většího množství rozsypané nebo rozlité chemické látky v uzavřených prostorech zajistěte mechanickou ventilaci tak, aby koncentrace částic, aerosolu nebo výparů CHL nepřekračovaly hygienické limity dle platné legislativy.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Odstraňte rozlitý (vysypaný) materiál. Uchovávejte v uzavřené nádobě. Odstraňte zbytky. Nádobu dokonale utěsněte. Rozlitý (vysypaný) setřený materiál co nejrychleji odstraňte.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Více informací naleznete v ODDÍLE 8 a 13

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Zabraňte vdechování prachu vznikajícího při řezání, pískování, broušení nebo obrábění. Doporučujeme bezdotykovou techniku. Pokud dojde ke styku s kůží, okamžitě omyjte postižené místo mýdlem a vodou. Akryláty mohou proniknout na pokožku i přes použití rukavic. Pokud výrobek rukavici naruší, okamžitě ji sundejte, vyhod'te a omyjte si okamžitě ruce mýdlem a vodou. Poté použijte nové rukavice. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Zabraňte styku s oxidačními činidly (jako např. chlor, kyselina chromitá a další)

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

Skladujte mimo dosah zdrojů tepla. Skladujte odděleně od oxidačních činidel.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Pročtěte si Pododdíl 7.1 a 7.2 - Zacházení a skladování. Pročtěte si ODDÍL 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1 Kontrolní parametry****Limity expozice na pracovišti**

Není stanoveno žádné omezování expozice v pracovním prostředí pro látky uvedené v bodě 3 tohoto bezpečnostního listu.

Limitní hodnoty biologických ukazatelů

Neexistují žádné limitní hodnoty biologických ukazatelů pro látky uvedené v ODDÍLU 3 tohoto BL.

8.2 Omezování expozice**8.2.1 Vhodné technické kontroly**

Používejte na dobře větraných místech.

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**Ochrana očí/obličeje**

Dle výsledků měření hygienických limitů a posouzení doby expozice zvolte některý z níže uvedených kategorií OOPP:
Ochranné brýle s bočními kryty

Ochrana kůže - ochrana rukou

Přečtěte si Pododdíl 7.1 pro další informace.

Ochrana dýchacích orgánů

žádná není požadována

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Vzhled / skupenství:	Pevná látka
Konkrétní fyzikální forma:	Pasta
Barva/Zápach(vůně)	Nepatrný akrylátový zápach, barva zubů
Prahová hodnota zápachu	<i>K dispozici nejsou žádné údaje.</i>
pH	<i>nepoužitelné</i>
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	<i>nepoužitelné</i>
Bod tání	<i>K dispozici nejsou žádné údaje.</i>
Hořlavost (pevné látky, plyny)	není klasifikováno
Výbušné vlastnosti	není klasifikováno
Oxidační vlastnosti	není klasifikováno
Bod vzplanutí	není bod vzplanutí
Teplota samovznícení	<i>K dispozici nejsou žádné údaje.</i>
Mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti, dolní mez - LEL (Lower explosive limit)	<i>nepoužitelné</i>
Mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti, horní mez - UEL (Upper explosive limit)	<i>nepoužitelné</i>
Tlak páry	<i>nepoužitelné</i>
Relativní hustota	1,9 [Reference: Voda=1]
Rozpustnost (při 20°C) ve vodě (mg/ml)	<i>K dispozici nejsou žádné údaje.</i>
Rozpustnost - ne ve vodě	<i>K dispozici nejsou žádné údaje.</i>
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	<i>nepoužitelné</i>
Rychlost odpařování	<i>nepoužitelné</i>
Hustota páry	<i>nepoužitelné</i>
Teplota rozkladu	<i>K dispozici nejsou žádné údaje.</i>
Viskozita (při 20°C)	<i>K dispozici nejsou žádné údaje.</i>
Hustota	1,9 g/cm ³

9.2 Další informace

Těkavé organické sloučeniny (VOC)	<i>nepoužitelné</i>
VOC < H ₂ O, vyjma rozpouštědel	<i>nepoužitelné</i>

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Při běžném použití se nepředpokládá, že výrobek bude reaktivní.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nedojde k nebezpečné polymeraci.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Teplo.

10.5 Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Látka

Podmínky

Nejsou známy.

Pročtěte si ODDÍL 5.2 pro informaci ohledně nebezpečných rozkladných produktech během spalování.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

Níže uvedené informace nemusí souhlasit s identifikací nebezpečnosti uvedenou v ODDÍLe 2 a/nebo s Klasifikací látek v ODDÍLe 3, ledaže se nejedná o závaznou klasifikaci jednotlivých látek. Dále upozorňujeme, že ustanovení a data uvedená v ODDÍLe 11 jsou založena na pravidlech UN GHS a klasifikacích odvozených z hodnocení 3M.

11.1 Informace o toxikologických účincích

Příznaky a projevy při vystavení

Na základě testů a/nebo informací o složkách může tento výrobek vykazovat následující nepříznivé účinky na zdraví:

Při nadýchání:

Podráždění dýchacího traktu: Symptomy mohou zahrnovat kašel, kýchání, kapání z nosu, bolest hlavy, chrapot a bolest nosu nebo krku.

Při styku s kůží:

Pokud během používání dojde ke styku s pokožkou, nepředpokládá se, že by mohlo dojít k závažnějšímu dráždění. Alergické reakce pokožky: příznaky nebo symptomy mohou zahrnovat zčervenání pokožky, otoky, tvorbu puchýřů a svědění.

Při zasažení očí:

Pokud dojde během používání ke styku s očima, nepředpokládá se, že by mohlo dojít k závažnějšímu dráždění.

Při požití:

Při požití může být zdraví škodlivý. Gastrointestinální podráždění: Symptomy mohou zahrnovat bolest břicha, podráždění žaludku, nucení ke zvracení, zvracení a průjem.

Toxikologické údaje

3920 3M(TM) ESPE(TM) FILTEK(TM) ULTIMATE UNIVERSAL RESTORATIVE

Pokud látka uvedená v ODDÍLU 3 není uvedena níže, pak nejsou data k dispozici nebo údaje pro klasifikaci nejsou dostatečná.

akutní toxicita

Název	Cesta expozice	Zkušební druh	Hodnota
Výrobek celkově	Při požití		Nejsou k dispozici žádné údaje.; kalkulováno na ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolyzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	Dermálně		LD50 kalkulováno býti > 5 000 mg/kg
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolyzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	Při požití		LD50 kalkulováno býti - 2 000 - 5 000 mg/kg
NUC - 2-Propenoická kyselina, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester, produkty hydrolyzy s kysličníkem křemičitým	Dermálně		LD50 kalkulováno býti > 5 000 mg/kg
NUC - 2-Propenoická kyselina, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester, produkty hydrolyzy s kysličníkem křemičitým	Při požití		LD50 kalkulováno býti > 5 000 mg/kg
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl-bismethakrylát	Dermálně	Odborné posouzení	LD50 kalkulováno býti > 5 000 mg/kg
BIS-MEPP	Dermálně	Odborné posouzení	LD50 kalkulováno býti > 5 000 mg/kg
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl-bismethakrylát	Při požití	Potkan	LD50 > 5 000 mg/kg
BIS-MEPP	Při požití	Potkan	LD50 > 2 000 mg/kg
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiy)]-bismethakrylát(BISGMA)	Při požití		LD50 kalkulováno býti - 2 000 - 5 000 mg/kg
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiy)]-bismethakrylát(BISGMA)	Dermálně	Odborné posouzení	LD50 kalkulováno býti - 2 000 - 5 000 mg/kg
POLYETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE	Dermálně		LD50 kalkulováno býti > 5 000 mg/kg
POLYETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE	Při požití	Potkan	LD50 > 5 000 mg/kg
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Dermálně	Odborné posouzení	LD50 kalkulováno býti > 5 000 mg/kg
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Při požití	Potkan	LD50 10 837 mg/kg
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Dermálně	Potkan	LD50 > 2 000 mg/kg
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	Potkan	LD50 > 2 930 mg/kg

ATE = acute toxicity estimate (odhady akutní toxicity)

Žíravost / dráždivost pro kůži

Název	Zkušební druh	Hodnota
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolyzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	podobné směsi	nevýznamně dráždivý
NUC - 2-Propenoická kyselina, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester, produkty hydrolyzy s kysličníkem křemičitým	Odborné posouzení	nevýznamně dráždivý
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiy)]-bismethakrylát(BISGMA)	není k dispozici	minimálně dráždivý
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Guinea pig	Minimálně dráždivý
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Člověk a zvíře	minimálně dráždivý

Vážné poškození očí / podráždění očí

Název	Zkušební druh	Hodnota
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolyzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	podobné směsi	Minimálně dráždivý
NUC - 2-Propenoická kyselina, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester,	Odborné	nevýznamně dráždivý

3920 3M(TM) ESPE(TM) FILTEK(TM) ULTIMATE UNIVERSAL RESTORATIVE

produkty hydrolýzy s kysličníkem křemičitým	posouzen í	
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	není k dispozici	Středně dráždivý
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Odborné posouzen í	Středně dráždivý
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	králík	Minimálně dráždivý

Senzibilizace kůže

Název	Zkušební druh	Hodnota
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolýzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	podobné směsi	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.
BIS-MEPP	Guinea pig	není senzibilizační
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	Guinea pig	Senzibilizující
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Člověk a zvíře	Senzibilizující
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Člověk	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.

Senzibilizace dýchacích cest

Pro složku/složky buď nejsou údaje v současné době k dispozici nebo údaje pro klasifikaci nejsou dostatečné.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Název	Cesta expozice	Hodnota
BIS-MEPP	In Vitro	není mutagenní
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	In Vitro	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	In Vitro	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	In Vitro	není mutagenní
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	In vivo	není mutagenní

Karcinogenita

Název	Cesta expozice	Zkušební druh	Hodnota
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolýzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	Inhalace	podobné směsi	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Dermálně	myš	není karcinogenní
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	různé druhy zvířat - souhrnně	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.

Toxicita pro reprodukci**Účinky na reprodukci a/nebo vývoj**

Název	Cesta expozice	Hodnota	Zkušební druh	Výsledky testu	Doba vystavení
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	Při požití	není toxický na samičí reprodukci	myš	NOAEL 0,8 mg/kg/day	nedonošení & březí
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	Při požití	není toxický pro mužskou reprodukci	myš	NOAEL 0,8 mg/kg/day	nedonošení & březí
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	Při požití	není toxický pro vývoj	myš	NOAEL 0,8 mg/kg/day	nedonošení & březí

3920 3M(TM) ESPE(TM) FILTEK(TM) ULTIMATE UNIVERSAL RESTORATIVE

2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Při požití	není toxický na samičí reprodukci	myš	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generace
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Při požití	není toxický pro mužskou reprodukci	myš	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generace
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Při požití	není toxický pro vývoj	myš	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generace
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	není toxický na samičí reprodukci	Potkan	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generace
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	není toxický pro mužskou reprodukci	Potkan	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generace
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	Některé pozitivní údaje existují, ale nejsou dostačující pro klasifikaci	Potkan	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generace

Cílový orgán / cílové orgány**Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice**

Pro složku/složky buď nejsou údaje v současné době k dispozici nebo údaje pro klasifikaci nejsou dostatečné.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Název	Cesta expozice	Cílový orgán / cílové orgány	Hodnota	Zkušební druh	Výsledky testu	Doba vystavení
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolyzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	Inhalace	plicní fibróza	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.	podobné směsi	NOAEL není k dispozici	
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiol)]-bismethakrylát(BISGMA)	Při požití	endokrinní soustava játra nervový systém ledviny a/nebo močový měchýř	Všechny údaje jsou negativní	myš	NOAEL 0,8 mg/kg/day	nedonošenci & březí
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Dermálně	ledviny a/nebo močový měchýř	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.	myš	NOAEL 833 mg/kg/day	78 týdnů
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	Dermálně	krev	Všechny údaje jsou negativní	myš	NOAEL 833 mg/kg/day	78 týdnů
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	játra	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici	Potkan	NOAEL 25 mg/kg/day	28 dní
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	ledviny a/nebo močový měchýř	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.	Potkan	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generace
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	krev	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.	Potkan	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dní
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	endokrinní soustava	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.	Potkan	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generace
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	Při požití	srdce	Existují pozitivní údaje, ale nejsou dostatečné pro klasifikaci.	myš	NOAEL 3 480 mg/kg/day	10 týdnů

Nebezpečnost při vdechnutí

Pro složku/složky buď nejsou údaje v současné době k dispozici nebo údaje pro klasifikaci nejsou dostatečné.

Pro další dodatkové toxikologické informace tohoto výrobku a/nebo jeho složek, kontaktuje 3M – viz Pododdíl 1.3 tohoto bezpečnostního listu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

Níže uvedené informace nemusí souhlasit s identifikací nebezpečnosti uvedenou v ODDÍLe 2 a/nebo s Klasifikací látek v ODDÍLe 3, ledaže se nejedná o závaznou klasifikaci jednotlivých látek. Dále upozorňujeme, že ustanovení a data uvedená v ODDÍLe 12 jsou založena na pravidlech UN GHS a klasifikacích odvozených z hodnocení 3M.

12.1 Toxicita

3920 3M(TM) ESPE(TM) FILTEK(TM) ULTIMATE UNIVERSAL RESTORATIVE

Údaje o testování výrobku nejsou k dispozici.

Látka	Cas #	Organismus	Typ	Expozice	Konec testu	Výsledky testu
NUC - 2-Propenoická kyselina, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester, produkty hydrolyzy s kyslíčným křemičtým	248596-91-0		Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci			
7,7,9(nebo7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diyl-bismethakrylát	72869-86-4	Fathead Minnow	odhadem	96 hod	Smrtelná koncentrace 50%	1,4 mg/l
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	128-37-0		Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci			
BIS-MEPP	41637-38-1		Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci			
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]-bismethakrylát(BISGMA)	1565-94-2		Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci			
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolyzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	444758-98-9		Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci			
POLYETHYL ENE GLYCOL DIMETHACRYLATE	25852-47-5		Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci			
2,2'-ethylendioxydiethyl-	109-16-0		Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou			

3920 3M(TM) ESPE(TM) FILTEK(TM) ULTIMATE UNIVERSAL RESTORATIVE

dimethakrylát(TEGDMA)			dostačující pro klasifikaci			
-----------------------	--	--	-----------------------------	--	--	--

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Látka	Číslo CAS:	Typ testu	Délka	Typ studie	Výsledky testu	Zpráva
NUC - 2-Propenoická kyselina, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester, produkty hydrolyzy s kyslíčným křemičným	248596-91-0	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolyzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	444758-98-9	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
POLYETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE	25852-47-5	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
7,7,9(nebo7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadekan-1,16-diyl-bismethakrylát	72869-86-4	odhadem Biodegradace	28 dní	Biologická spotřeba kyslíku	52 % hmotnostní	OECD 301C - MITI (I)
BIS-MEPP	41637-38-1	Kalkulováno Biodegradace	28 dní	Biologická spotřeba kyslíku	38 % hmotnostní	OECD 301C - MITI (I)
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	109-16-0	odhadem Biodegradace	28 dní	Biologická spotřeba kyslíku	60 % hmotnostní	Další metody
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiy)]-bismethakrylát(BISGMA)	1565-94-2	odhadem Biodegradace	28 dní	Biologická spotřeba kyslíku	33 % hmotnostní	OECD 301C - MITI (I)
2,6-di-terc.butyl-p-	128-37-0	Pokusný Biodegradace	28 dní	Biologická spotřeba	4.5 % hmotnostní	OECD 301C - MITI (I)

3920 3M(TM) ESPE(TM) FILTEK(TM) ULTIMATE UNIVERSAL RESTORATIVE

kresol				kyslíku		
--------	--	--	--	---------	--	--

12.3 Bioakumulační potenciál

Látka	Číslo CAS:	Typ testu	Délka	Typ studie	Výsledky testu	Zpráva
NUC - 2-Propenoická kyselina, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester, produkty hydrolyzy s kyslíčným křemičným	248596-91-0	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
POLYETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE	25852-47-5	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
Keramické materiály, chemikálie, produkty hydrolyzy s 3-(trimethoxysilyl)propyl methacrylátem.	444758-98-9	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
(1-methylethyliden)bis[4,1-fenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propandiol)]-bismethakrylát(BISGMA)	1565-94-2	Údaje nejsou k dispozici nebo nejsou dostačující pro klasifikaci	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné	nepoužitelné
7,7,9(nebo7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl-bismethakrylát	72869-86-4	odhadem BCF - jiné		Bioakumulační faktor	5	Odhadem: biokoncentrační faktor
2,6-di-terc.butyl-p-kresol	128-37-0	Pokusný BCF-kapr	56 dní	Bioakumulační faktor	1276	OECD 305E-Bioaccum FI-thru fis
BIS-MEPP	41637-38-1	Kalkulováno Biokoncentrace		Bioakumulační faktor	6.7	Odhadem: biokoncentrační faktor
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát(TEGDMA)	109-16-0	Pokusný Bioakumulace		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.88	Další metody

12.4 Mobilita v půdě

Pro více informací, prosíme, kontaktujte, výrobce.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

V současné době nejsou k dispozici žádné informace, kontaktuje, prosíme, výrobce.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou žádné informace k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1 Metody nakládání s odpady**

Přečtěte si Pododdíl 11.1 Informace o toxikologických účincích

Likvidujte zpracovaný nebo polymerizovaný výrobek ve schválené průmyslové skládce odpadů. Jako další alternativu pro likvidaci zvolte pro nezpracovaný výrobek spalovnu odpadů. Pokud neexistuje žádná možnost k likvidaci, zpracovaný výrobek, který byl úplně vytvrzen nebo polymerizován, může být uložen na skládce určené pro průmyslové odpady.

Zařazení odpadu je na základě 3M doporučeného účelu použití konečným uživatelem. Vzhledem k tomu, že jiné než doporučené použití nemůže být společností 3M známo, tak zároveň není možné zařazení odpadu po tomto jiném použití. Ujistěte se o správném zařazení odpadu dle platné národní legislativy. Zařazení odpadu společností 3M je na základě evropské legislativy EWC – 2000/532/CE v platném znění. Katalogové číslo druhu odpadu je kontrolováno s vyhláškou č. 381/2001 Sb. v platném znění.

EU - Zařazení odpadu (tak, jak je výrobek prodáván)

180106* Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

EU - Zařazení odpadu (po použití výrobku)

180107 Chemikálie neuvedené pod číslem 180106

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

70-2010-5786-9, 70-2010-5944-4, 70-2010-5945-1, 70-2010-5946-9,
70-2010-5947-7, 70-2010-5948-5, 70-2010-5949-3, 70-2010-5950-1,
70-2010-5951-9, 70-2010-5952-7, 70-2010-5953-5, 70-2010-5954-3,
70-2010-5955-0, 70-2010-5956-8, 70-2010-5957-6, 70-2010-5958-4,
70-2010-5959-2, 70-2010-5960-0, 70-2010-5961-8, 70-2010-5962-6,
70-2010-5963-4, 70-2010-5964-2, 70-2010-5965-9, 70-2010-5966-7,
70-2010-5967-5, 70-2010-5968-3, 70-2010-5969-1, 70-2010-5970-9,
70-2010-5971-7, 70-2010-5972-5, 70-2010-5973-3, 70-2010-5974-1,
70-2010-5975-8, 70-2010-5976-6, 70-2010-5977-4, 70-2010-5978-2,
70-2010-5979-0

Není nebezpečný pro přepravu

ADR/IMDG/IATA: Not hazardous for transport.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Karcinogenita

Látka

2,6-di-terc.butyl-p-kresol

Číslo CAS

128-37-0

Klasifikaceskupina 3:
neklasifikovatelné**Nařízení**International Agency
for Research on Cancer
(Mezinárodní agentura
pro výzkum rakoviny)**Global inventory status**

Pro více informací kontaktujte 3M pobočku ve Vaší zemi.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

nepoužitelné

ODDÍL 16: Další informace**Seznam příslušných H vět**

H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici

Důvody pro opakované vydání

CLP: Tabulka složek - informace byla přidána.
 ODDÍL 2: H věty, odkaz - informace byla přidána.
 ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti - informace - informace byla vymazána.
 Štítek: CLP klasifikace - informace byla přidána.
 Štítek: CLP klasifikace - informace byla modifikována.
 Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - informace byla přidána.
 Štítek CLP - Prevence - informace byla přidána.
 Štítek CLP - Reakce - informace byla přidána.
 Štítek: grafický symbol - informace byla přidána.
 Štítek: Signální slovo - informace byla přidána.
 ODDÍL 2: odkaz na R věty - informace byla vymazána.
 Poznámka - informace byla vymazána.
 ODDÍL 3: Složení/Informace o složkách - tabulka - informace byla modifikována.
 ODDÍL 3: Odkaz na oddíl 16, H věty - informace byla přidána.
 ODDÍL 3: Odkaz na oddíl 16 - informace byla vymazána.
 ODDÍL 3: Odkaz na ODDÍL 15 - informace byla modifikována.
 ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku - informace - ochrana osob - informace byla modifikována.
 ODDÍL 7: Opatření pro bezpečné zacházení - informace byla modifikována.
 ODDÍL 12: Ekologické informace - informace byla modifikována.
 ODDÍL 12: Perzistence a Rozložitelnost - informace - informace byla modifikována.
 ODDÍL 12: Bioakumulační potenciál - informace byla modifikována.
 ODDÍL 13: EU Zařazení odpadu (po použití výrobku) - informace - informace byla přidána.
 ODDÍL 13: Zařazení odpadu - kód - informace byla modifikována.
 ODDÍL 16: Seznam příslušných R-vět - název - informace byla vymazána.
 ODDÍL 16: Seznam příslušných R-vět - informace byla vymazána.
 ODDÍL 16: Další informace - informace byla modifikována.

Pokyny pro proškolení

Školení dle Zákoníku práce, část pátá - Bezpečnost a ochrana zdraví při práci.

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listě představují v současné době platné údaje a nejvhodnější postupy pro bezpečné používání a zacházení s tímto výrobkem ve výrobcem doporučených podmínkách. Produkt by neměl být použit pro žádný jiný účel, než pro který je určen výrobcem. Protože specifické podmínky aplikace a užívání látky se nacházejí mimo kontrolu dodavatele, je odpovědností uživatele, aby se řídil příslušnými zákony a nařízeními. Jakékoli jiné používání nebo

zacházení s tímto výrobkem, které není v souladu s údaji tohoto bezpečnostního listu, vylučuje odpovědnost za vady nebo škodu, za kterou by jinak odpovídal výrobce, dovozce nebo prodejce. Bezpečnostní informace popisují výrobek z hlediska bezpečnostního a nemohou být považovány za technické informace o výrobku.

Bezpečnostní listy společnosti 3M Česko naleznete na www.3M.cz