

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

Datum vydání: 30.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 30.06.2025

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

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Transcend™
- **Číslo výrobku:** SDS 441-001.04R01, 4726, 1006864, 1006865, 1006866, 1006867, 1006868, 1006869, 1006870
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní kompozit
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní kompozit
- **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** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá

### 3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

 · **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 27813-02-1	Hydroxypropyl Methacrylate	≥0-<10%
EINECS: 248-666-3	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 6606-59-3	HDDMA	≥0-<10%
EINECS: 229-551-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
	Organophosphine Oxide	≥0-<0,1%
	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 30.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 30.06.2025

**Obchodní označení: Transcend™**

(pokračování strany 1)

**· Dodatečná upozornění:**

Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.  
nedá se používat  
žádné

### 4 Pokyny pro první pomoc

**· Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

**· Při nadýchání:**

Tento výrobek je hustá pasta, proto je vdechnutí velmi nepravděpodobné.  
Při potížích zavést lékařské ošetření.

· **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.

· **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.

### 5 Opatření pro hašení požáru

**· Hasiva****· Vhodná hasiva:**

Vodní sprej, mlha, pěna, suchá 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 celkový ochranný oděv.

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

· **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.

· **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

· **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.

**· 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** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **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.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 30.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 30.06.2025

Obchodní označení: **Transcend™**

(pokračování strany 2)

· **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální zubní kompozit

### 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.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
- **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.
- **Ochrana rukou:**  
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** Není potřeba.
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

### 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Závislost na odstínu
- **Zápach:** Akryl
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určena.
- **Hořlavost** Není určeno.
- **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** Nedá se použít.
- **Dynamicky:** Nedá se použít.
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Nerozpustná.

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 30.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 30.06.2025

Obchodní označení: **Transcend™**

(pokračování strany 3)

- |  |                        |
|--|------------------------|
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičká hodnota) | Není určeno.           |
| · Tlak páry:   | Nedá se použít.        |
| · Hustota a/nebo relativní hustota                             |                        |
| · Hustota při 20 °C:   | 2,04 g/cm <sup>3</sup> |
| · Relativní hustota  | Není určeno.           |
| · Hustota páry:  | Nedá se použít.        |
| · Charakteristiky částic                                       | Viz bod 3.             |

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| · Další informace  |                                       |
| · Vzhled:  |                                       |
| · Skupenství:  | Vložit                                |
| · 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  | Nedá se použít.                       |

- |   |        |
|---|--------|
| · 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  
Teplo
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

CZ

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 30.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 30.06.2025

Obchodní označení: **Transcend™**

(pokračování strany 4)

### 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:**

#### ATE (Odhad akutní toxicity)

Pokožkou	LD50	>302.800-≤1.584.450 mg/k (rabbit)
----------	------	-----------------------------------

#### Organophosphine Oxide

Orálně	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost 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**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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** 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.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

#### Organophosphine Oxide

EC50 (staticky)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (staticky)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **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**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 30.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 30.06.2025

Obchodní označení: **Transcend™**

(pokračování strany 5)

Nesmí se dostat nezředěný 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
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### 14 Informace pro přepravu

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo                       |                 |
| · ADR, IMDG, IATA                              | odpadá          |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu     |                 |
| · 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          |

### 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)

75-56-9 propylenoxid

· Směrnice 2004/42/ES

· Rady 2012/18/EU

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

· 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.

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 30.06.2025

Číslo verze 1

Revize: 30.06.2025

**Obchodní označení: Transcend™**

(pokračování strany 6)

· **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**

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

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

· **Poradce:** Customer Service

· **Datum předchozí verze:** 05.03.2025

· **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)

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1A: Senzibilizace kůže – Kategorie 1A

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

· **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**