

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.06.2019

Číslo verze 6

Revize: 07.06.2019

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *AH Temp*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *temporary filling material*
- **Nedoporučená použití** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Obor poskytující informace:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

*

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
*Skin Corr. 1C H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
 Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.*

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05

- **Signální slovo Nebezpečí**
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
calcium dihydroxide
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P260 Nevdechujte prach nebo mlhu.*
 - P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].*
 - P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.*
 - P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.*
 - P405 Skladujte uzamčené.*
 - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*
- **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.06.2019

Číslo verze 6

Revize: 07.06.2019

Obchodní označení: AH Temp

(pokračování strany 1)

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

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

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1305-62-0	calcium dihydroxide	≥ 10 – < 20%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:**
 Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
 Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:**
 Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
 Zavést lékařské ošetření.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
 Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
 CO₂, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
 Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

* ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
 Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
 Sebrat s materiály, vázicemi kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
 Neutralizační prostředky použít.
 Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
 Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
 Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.06.2019

Číslo verze 6

Revize: 07.06.2019

Obchodní označení: AH Temp

(pokračování strany 2)

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
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.

Nitrilkaučuk

Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,35$ mmPermeation: Level ≥ 6

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.06.2019

Číslo verze 6

Revize: 07.06.2019

Obchodní označení: AH Temp

(pokračování strany 3)

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Vzhled:

Skupenství: Pastovité

Barva: Bělavá

· Zápach: Bez zápachu

· Prahová hodnota zápachu: Není určeno.

· Hodnota pH při 20 °C: 12

· Změna stavu

Bod tání/bod tuhnutí: Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: Není určeno.

· Bod vzplanutí: Nedá se použít.

· Hořlavost (pevné látky, plyny): Nedá se použít.

· Zápalná teplota: Nedá se použít.

· Teplota rozkladu: Není určeno.

· Teplota samovznícení: Produkt není samozápalný.

· Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· Meze výbušnosti:

Dolní mez: Není určeno.

Horní mez: Není určeno.

· Tlak páry při 20 °C: 23 hPa

· Hustota při 20 °C: 1,6 g/cm³

· Relativní hustota: Není určeno.

· Hustota páry: Není určeno.

· Rychlost odpařování: Není určeno.

· Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda: Není určeno.

· Viskozita:

Dynamicky: Není určeno.

Kinematicky: Není určeno.

· Obsah ředidel:

Organická ředidla: 0,0

Voda: 27,0

· Obsah netěkavých složek: 73,0 %

· 9.2 Další informace: Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 10.2 Chemická stabilita

· Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:

Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.

· 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.06.2019

Číslo verze 6

Revize: 07.06.2019

Obchodní označení: AH Temp

(pokračování strany 4)

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

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

CAS: 25322-68-3 Polyethylene Glycol

Orálně LD50 50.000 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 20.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 1305-62-0 calcium dihydroxide

Orálně LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost pro kůži**
Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:

CAS: 1305-62-0 calcium dihydroxide

LC50/96h 160 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.
Odplavení větších množství do kanalizace nebo vodních toků může vést ke zvýšení hodnoty pH. Vysoká hodnota pH škodí vodním organismům. Při zředění na aplikační koncentraci se hodnota pH výrazně snižuje, takže odpadní vody vypuštěné do kanalizace po použití výrobku způsobují pouze slabé ohrožení vod.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.06.2019

Číslo verze 6

Revize: 07.06.2019

Obchodní označení: AH Temp

(pokračování strany 5)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· 13.1 Metody nakládání s odpady

· Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP 8	Žíravé

· Kontaminované obaly:

· Doporučení:

Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo

· ADR, IMDG, IATA

UN1719

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

1719 LÁTKA ŽÍRAVÁ, ALKALICKÁ, KAPALNÁ, J.N.
(calcium dihydroxide)

· IMDG, IATA

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (calcium dihydroxide)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

8 (C5) Žíravé látky

· Etiketa

8

· IMDG, IATA



· Class

8 Žíravé látky

· Label

8

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

Nedá se použít.

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

· Kemlerovo číslo:

Varování: Žíravé látky
80

· EMS-skupina:

F-A,S-B

· Segregation groups

Alkalis

· Stowage Category

A

· Segregation Code

SG22 Stow "away from" ammonium salts

SG35 Stow "separated from" SGG1-acids

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.06.2019

Číslo verze 6

Revize: 07.06.2019

Obchodní označení: AH Temp

(pokračování strany 6)

· 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC		Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:		
· ADR		
· Omezené množství (LQ)	5L	
· Vyňatá množství (EQ)	Kód: E1	
	Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml	
	Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml	
· Přepavní kategorie		
· Kód omezení pro tunely:	3	
	E	
· IMDG		
· Limited quantities (LQ)	5L	
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1	
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml	
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml	
· UN "Model Regulation":		UN 1719 LÁTKA ŽÍRAVÁ, ALKALICKÁ, KAPALNÁ, J.N. (CALCIUM DIHYDROXIDE), 8, III

* ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **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
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

* ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

- **Relevantní věty**
H315 Dráždí kůži.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Na základě údajů ze zkoušek

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development
- **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
- **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 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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.06.2019

Číslo verze 6

Revize: 07.06.2019

Obchodní označení: AH Temp

(pokračování strany 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1C: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1C

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

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

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

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

CZ