

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.01.2020

Číslo verze 4

Revize: 17.01.2020

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku Materiál dentálních náhrad tvarovaný ve formách
- 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: Research and Development
- 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 Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- Další údaje:
Z důvodu fyzikální formy (pasta) není označení H372 uvedeno. Vdechování není možné (viz také odstavec 11).
- 2.2 Prvky označení
- Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
- Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá
- Signální slovo odpadá
- Standardní věty o nebezpečnosti odpadá
- 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.
EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
- 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: 14464-46-1	crystalobalite	STOT RE 1, H372	50 – 100%
EINECS: 238-455-4			

- 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: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- Při nadýchání: Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.01.2020

Číslo verze 4

Revize: 17.01.2020

**Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty**

(pokračování strany 1)

- **Při styku s kůží:**
*Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.*
- **Při zasažení očí:** *Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.*
- **Při požití:** *Nepřivodit zvracení, ihned zavolat lékařskou pomoc.*
- **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, hasící 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** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
- **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** *Není nutné.*
- **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:** *Nabrat mechanicky.*
- **6.4 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.*

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
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:** *Skladovat na chladném místě.*
- **Upozornění k hromadnému skladování:** *Není nutné.*
- **Další údaje k podmínkám skladování:** *Skladovat v 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.*

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.01.2020

Číslo verze 4

Revize: 17.01.2020

Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(pokračování strany 2)

- 8.2 Omezování expozice
- Osobní ochranné prostředky:
- Všeobecná ochranná a hygienická opatření:
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
- Ochrana dýchacích orgánů: Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- Ochrana rukou: Není potřebné.
- Materiál rukavic not applicable
- Doba průniku materiálem rukavic not applicable
- Ochrana očí: Není potřeba.
- Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech
- Všeobecné údaje
- Vzhled:

Skupenství:	paste
Barva:	Podle označení produktu
Zápach:	Specifické pro produkt
Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
- Hodnota pH: Není určeno.
- 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: Není určeno.
- Hustota: Není určeno.
- Relativní hustota: Není určeno.
- Hustota páry: Není určeno.
- Rychlost odpařování: Není určeno.
- Rozpustnost ve / směšitelnost 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 %
Obsah netěkavých složek:	65,0 %

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.01.2020

Číslo verze 4

Revize: 17.01.2020

Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(pokračování strany 3)

· 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.
- **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.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/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.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
Rady (ES) č. 1272/2008 PŘÍLOHA I
„1.1.1.5 Pro účely zařazení mezi látky nebezpečné pro zdraví (část 3) jsou pro posouzení významnosti účinku na člověka důležité cesty expozice, informace o mechanismu účinku a studie metabolismu. Pokud tyto údaje, existuje-li záruka jejich solidnosti a kvality, vyvolávají pochybnosti co do relevance pro člověka, může být odůvodněna nižší klasifikace. Existují-li vědecké důkazy, že mechanismus nebo způsob účinku není pro člověka relevantní, látka nebo směs by se neměla klasifikovat.“
- **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:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.01.2020

Číslo verze 4

Revize: 17.01.2020

**Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty**

(pokračování strany 4)

· **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**

· **Doporučení:** Malá množství se mohou deponovat společně s odpady z domácnosti.

· **Evropský katalog odpadů**

18 01 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06
----------	--

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo**

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **třída** odpadá

· **14.4 Obalová skupina**

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:** Nedá se použít.

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.

· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy
MARPOL a předpisu IBC**

Nedá se použít.

· **UN "Model Regulation":**

odpadá

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.

· **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**

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.01.2020

Číslo verze 4

Revize: 17.01.2020

Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(pokračování strany 5)

- **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ