

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.03.2018

Číslo verze 6

Revize: 15.03.2018

* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy

Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid
- 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:
 - 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 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 1272/2008.
Obsahuje Oil of Peppermint. Může vyvolat alergickou reakci.
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	cristobalite	STOT RE 1, H372	25 – 50%
EINECS: 238-455-4			

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

CZ

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.03.2018

Číslo verze 6

Revize: 15.03.2018

Obchodní označení: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 1)

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.
- **Při styku s kůží:**
Okamžitě omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **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, 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** 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:** *Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.*
- **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.
Přechovávat jen v původní nádobě.
- **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.*

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.03.2018

Číslo verze 6

Revize: 15.03.2018

Obchodní označení: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 2)

* 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:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **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:** Ochranné brýle
- **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: | Podle označení produktu |
| · Zápach: | Charakteristický |
| · 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. |

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.03.2018

Číslo verze 6

Revize: 15.03.2018

Obchodní označení: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 3)

Horní mez:	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota při 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.
· 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.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Orálně LD50 > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Může způsobit podráždění kůže.
- **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.03.2018

Číslo verze 6

Revize: 15.03.2018

Obchodní označení: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 4)

- **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 Peristence 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.*
- **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.*

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, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, 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 |

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 15.03.2018

Číslo verze 6

Revize: 15.03.2018

Obchodní označení: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 5)

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.
- **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
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