

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.09.2016

Číslo verze 7

Revize: 22.09.2016

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *Polishing paste*
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění 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**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
fluorid sodný
Silicic acid, sodium salt
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.*
 - P264 Po manipulaci důkladně omyjte.*
 - 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.*
 - P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.*
 - P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.*
 - 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 1272/2008.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.09.2016

Číslo verze 7

Revize: 22.09.2016

Obchodní označení: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol látky, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	25-50%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorid sodný ☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<3%
CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	Silicic acid, sodium salt ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	2,5-<3%

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:**
Vyplachovat ústa a bohatě zapít vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **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.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.09.2016

Číslo verze 7

Revize: 22.09.2016

Obchodní označení: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

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:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **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:**

CAS: 56-81-5 glycerol

NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³
-----	--

CAS: 7681-49-4 fluorid sodný

NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 2,5 mg/m ³ L, jako F
-----	---

· **Informace o předpisech** NPK: 9/2013 Sb., 20.12.2012

· **Složky s biologických mezních hodnot:**

CAS: 7681-49-4 fluorid sodný

BEH	10 mg/g kreatininu Biologického materiálu: moči Doba odběru: Konec směny Ukazatel: Fluorid
-----	---

· **Informace o předpisech** BEH: 107/2013 Sb., 22.04.2013· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**

· **Osobní ochranné prostředky:**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.09.2016

Číslo verze 7

Revize: 22.09.2016

Obchodní označení: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(pokračování strany 3)

- **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 (vůně):** Specifické pro produkt
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Hodnota pH:** Nedá se použít.
- **Změna stavu**
 - Teplota (rozmezí teplot) tání:** Není určeno.
 - Teplota (rozmezí teplot) varu:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):** Není určeno.
- **Zápalná teplota:** 400 °C (Glycerol)
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **Samozápalnost:** Produkt není samozápalný.
- **Nebezpečí exploze:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Meze výbušnosti:**
 - Dolní mez:** 2,6 Vol % (Glycerol)
 - Horní mez:** 11,3 Vol % (Glycerol)
- **Tenze par při 20 °C:** 23 hPa
- **Hustota:** Není určeno.
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota par** Nedá se použít.
- **Rychlost odpařování** Nedá se použít.
- **Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:** Nepatrně rozpustná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:** Není určeno.
- **Viskozita:**
 - Dynamicky:** Nedá se použít.
 - Kinematicky:** Nedá se použít.
- **Obsah ředidel:**
 - Organická ředidla:** 30,0 %
- **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.09.2016

Číslo verze 7

Revize: 22.09.2016

Obchodní označení: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(pokračování strany 4)

- **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

Zdraví škodlivý při požití.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Orálně	LD50	1878 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

Orálně	LD50	12600 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

CAS: 7681-49-4 fluorid sodný

Orálně	LD50	52 mg/kg (rat)
--------	------	----------------

CAS: 1344-09-8 Silicic acid, sodium salt

Orálně	LD50	1960 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

Pokožkou	LD50	>4640 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

· Primární dráždivé účinky:

- **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Vážné poškození očí / podráždění očí

Způsobuje vážné podráždění 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: 56-81-5 glycerol

LC50/24h	> 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---

EC50/24h	> 10000 mg/L (daphnia magna)
----------	------------------------------

CAS: 7681-49-4 fluorid sodný

LC50/96h	>100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

CAS: 1344-09-8 Silicic acid, sodium salt

LC50/48h	378 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------

- **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.09.2016

Číslo verze 7

Revize: 22.09.2016

Obchodní označení: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(pokračování strany 5)

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

* 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 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06
HP 4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP 6	Akutní toxicita

- **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 |

* 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.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.09.2016

Číslo verze 7

Revize: 22.09.2016

Obchodní označení: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(pokračování strany 6)

 · **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**

H301 Toxický při požití.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

 · **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

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

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

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

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

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

CZ