

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.08.2016

Číslo verze 4

Revize: 24.08.2016

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Nupro Sensodyne 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 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 GHS07

- **Signální slovo** *Nebezpečí*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Silicic acid, sodium salt
fluorid sodný
methyl salicylate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H318 Způsobuje vážné poškození 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.*
 - P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.*
 - P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.*
 - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.08.2016

Číslo verze 4

Revize: 24.08.2016

Obchodní označení: Nupro Sensodyne with Fluoride

(pokračování strany 1)

· **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.

· **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: 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-<7%
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: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	methyl salicylate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤2,5%

· **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.

· **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**

Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

· **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.08.2016

Číslo verze 4

Revize: 24.08.2016

Obchodní označení: *Nupro Sensodyne with Fluoride*

(pokračování strany 2)

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:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném 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:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **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:

CAS: 56-81-5 glycerol

NPK Krátkodobá hodnota: 15 mg/m³
Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m³

CAS: 7681-49-4 fluorid sodný

NPK Krátkodobá hodnota: 5 mg/m³
Dlouhodobá hodnota: 2,5 mg/m³
I, 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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.08.2016

Číslo verze 4

Revize: 24.08.2016

Obchodní označení: Nupro Sensodyne with Fluoride

(pokračování strany 3)

· Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

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:

Uzavřené 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 při 20 °C:

9-10

· 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:

Nedá se použít.

· Hustota:

Není určeno.

· Relativní hustota

Není určeno.

· Hustota par

Nedá se použít.

· Rychlost odpařování

Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.08.2016

Číslo verze 4

Revize: 24.08.2016

Obchodní označení: Nupro Sensodyne with Fluoride

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--|
| · Rozpusťnost ve / směšitelnost s vodě: | Nepatrně rozpustná. |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: | Není určeno. |
| · Viskozita: | |
| Dynamicky: | Nedá se použít. |
| Kinematicky: | Nedá se použít. |
| · Obsah ředidel: | |
| Organická ředidla: | 39,0 % |
| · 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**
Reakce s kyselinami.
Reakce s oxidačními činidly.
- **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:**
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
Fluorovodík

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	1712 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

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

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

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

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

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

CAS: 7681-49-4 fluorid sodný

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

CAS: 119-36-8 methyl salicylate

Orálně	LD50	887 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždívosť pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.08.2016

Číslo verze 4

Revize: 24.08.2016

Obchodní označení: Nupro Sensodyne with Fluoride

(pokračování strany 5)

- **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: 1344-09-8 Silicic acid, sodium salt	
LC50/48h	378 mg/l (daphnia magna)
CAS: 7681-49-4 fluorid sodný	
LC50/96h	>100 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.

· 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 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP 6	Akutní toxicita
HP 8	Žíravé

· **Kontaminované obaly:**

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

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.08.2016

Číslo verze 4

Revize: 24.08.2016

Obchodní označení: Nupro Sensodyne with Fluoride

(pokračování strany 6)

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.
- 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

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.08.2016

Číslo verze 4

Revize: 24.08.2016

Obchodní označení: Nupro Sensodyne with Fluoride

(pokračování strany 7)

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