

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 without 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**
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:**
Silicic acid, sodium salt
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
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.
- **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.*

-CZ-

(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 without Fluoride*

(pokračování strany 1)

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 látko, 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-<10%
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:** Prívod 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:**
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
- **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 zdotat 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.

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 bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

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 without Fluoride*

(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:** 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/m ³
Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m ³ |
- **Informace o předpisech** NPK: 9/2013 Sb., 20.12.2012
 - **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.
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.
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

CZ

(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 without Fluoride*

(pokračování strany 3)

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.
---------------------	-----------------

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:	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	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:	Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
------------------------------------	--

CZ

(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 without Fluoride*

(pokračování strany 4)

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:**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Orálně	LD50	21963 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: 13463-67-7 titanium dioxide

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

CAS: 119-36-8 methyl salicylate

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

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost 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.
- **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: 13463-67-7 titanium dioxide

LC50/48h	>100 mg/l (daphnia magna)
----------	---------------------------

LC50/96h	>1000 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.

(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 without 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

- **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.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

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 without Fluoride

(pokračování strany 6)

*

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**

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. 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