

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2015

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2015

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Regisil / Regisil PB**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
 - Použití látky / přípravku Impressions material
 - 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@dentsply.com
- Obor poskytující informace:
 - Departement Analytical Research / 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.
- 2.2 Prvky označení
- Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
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.
- Piktogramy označující nebezpečí odpadá
- Signální slovo odpadá
- Údaje o nebezpečnosti odpadá
- 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: odpadá
- 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 několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2015

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2015

Obchodní označení: Regisil / Regisil PB

(pokračování strany 1)

- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejduležitější 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.
Mimořádné nebezpečí uklouznutí na vylitém nebo rozsypaném produktu.
- **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**
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.
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:** Přechnovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **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: 24.03.2015

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2015

Obchodní označení: Regisil / Regisil PB

(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:**
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:	Různá podle zabarvení
- **Zápach (vůně):** Bez zápachu
- **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:**

Teplota rozkladu:	Není určeno.
-------------------	--------------
- **Samozápalnost:** Produkt není samozápalný.
- **Nebezpečí exploze:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Meze výbušnosti:**

Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
- **Tenze par při 20 °C:** 1,3 hPa
- **Hustota:** Není určeno.
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota par** Nedá se použít.
- **Rychlost odpařování** Nedá se použít.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2015

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2015

Obchodní označení: Regisil / Regisil PB

(pokračování strany 3)

- | | |
|---|--|
| · Rozpuštěnost ve / směšitelnost s vodě: | Nerozpustná. |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: | Není určeno. |
| · Viskozita: | |
| Dynamicky: | Nedá se použít. |
| Kinematicky: | Nedá se použít. |
| · Obsah ředidel: | |
| Organická ředidla: | 0,0 % |
| Obsah netěkavých složek: | 33,0 % |
| · 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:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

* ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita:**
- **Primární dráždivé účinky:**
- **na kůži:** Může způsobit podráždění kůže.
- **na zrak:** Žádné dráždivé účinky
- **Senzibilizace:** Není známo žádné senzibilizující působení.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
Produkt není nutno označit na základě výpočtů všeobecných zařazovacích směrnic ES pro přípravky v posledním platném znění.
Při správném zacházení a správném použití nezpůsobuje produkt podle našich zkušeností a na základě nám předložených informací, žádné škody na zdraví.

* 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.
- **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2015

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2015

Obchodní označení: Regisil / Regisil PB

(pokračování strany 4)

- **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 číslem 18 01 06

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Číslo OSN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Náležitý název OSN pro zásilku | |
| · 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: | |
| · Látka znečišťující moře: | Ne |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít. | |
| · 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC | |
| | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | |
| | - |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2015

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2015

Obchodní označení: Regisil / Regisil PB

(pokračování strany 5)

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.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Analytický vývoj

· **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)

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

CZ