

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

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

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: *Aquasil Bite Catalyst*
- 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@dentsply.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 H373 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:  
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	crystalobalite	 STOT RE 1, H372	2,5-<10%
EINECS: 238-455-4			

· 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:  
Opláchnout teplou vodou.  
Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.

(pokračování na straně 2)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

**Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst**

(pokračování strany 1)

- **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
- **Při požití:** Nepřivodit zvracení, ihned povolat 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:** CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodním proudem.
- **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:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **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:** Skladovat na chladném místě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v suchu.
- **Maximální skladovací teplota:** 28 °C
- **Minimální skladovací teplota:** 2 °C
- **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 I, 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: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst

(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: Není potřebné.
- Materiál rukavic not applicable
- Doba průniku materiálem rukavic not applicable
- Ochrana očí: Není potřeba.
- 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:	Bílá
Zápach (vůně):	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· **Hodnota pH:** Není určeno.

##### · Změna stavu

Teplota (rozmezí teplot) tání:	Není určeno.
Teplota (rozmezí teplot) varu:	Není určeno.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):** Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:** Nedá se použít.

· **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:** Není určeno.

· **Hustota:** Není určeno.

· **Relativní hustota** Není určeno.

· **Hustota par** Není určeno.

· **Rychlost odpařování** Není určeno.

##### · Rozpuštěnost ve / směsitelnost s vodě:

Nerozpustná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:** Není určeno.

##### · Viskozita:

**Dynamicky:** Není určeno.

**Kinematicky:** Není určeno.

##### · Obsah ředidel:

**Organická ředidla:** 0,0 %

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst

(pokračování strany 3)

### · 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**

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

14464-46-1 cristobalite

Orálně | LD50 | &gt; 2000 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.
- **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 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:** Není známo žádné ohrožení vody.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst

(pokračování strany 4)

· 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 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:

· **Látka znečišťující moře:** Ne

· 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

*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.

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

(pokračování na straně 6)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

**Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst**

(pokračování strany 5)

· **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: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1*

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

-CZ-



# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Aquasil Bite Base*
- **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@dentsply.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:**  
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	10-<25%
EINECS: 238-455-4			

- **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:**  
Opláchnout teplou vodou.  
Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

**Obchodní označení: Aquasil Bite Base**

(pokračování strany 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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** 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:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **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:** Skladovat na chladném místě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v suchu.
- **Maximální skladovací teplota:** 28 °C
- **Minimální skladovací teplota:** 2 °C
- **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 I, 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: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

Obchodní označení: Aquasil Bite Base

(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: Není potřebné.
- Materiál rukavic not applicable
- Doba průniku materiálem rukavic not applicable
- Ochrana očí: Není potřeba.
- 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:	Fialová
Zápach (vůně):	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· **Hodnota pH:** Není určeno.

##### · Změna stavu

Teplota (rozmezí teplot) tání:	Není určeno.
Teplota (rozmezí teplot) varu:	Není určeno.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):** Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:** Nedá se použít.

· **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:** Není určeno.

· **Hustota:** Není určeno.

· **Relativní hustota** Není určeno.

· **Hustota par** Není určeno.

· **Rychlost odpařování** Není určeno.

· **Rozpuštěnost ve / směsitelnost s vodě:**

Nerozpustná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:** Není určeno.

##### · Viskozita:

Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.

##### · Obsah ředidel:

Organická ředidla: 0,0 %

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

Obchodní označení: Aquasil Bite Base

(pokračování strany 3)

### · 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**

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

14464-46-1 cristobalite

Orálně | LD50 | &gt; 2000 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.
- **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 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:** Není známo žádné ohrožení vody.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

Obchodní označení: Aquasil Bite Base

(pokračování strany 4)

- 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

- |  |                 |
|--|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.1 UN číslo</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> </ul>  | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> </ul>                | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> <li>· třída</li> </ul> | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Obalová skupina</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>  | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</li> <li>· Látka znečišťující moře:</li> </ul>                 | Ne              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</li> </ul>  | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</li> </ul>                         | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· UN "Model Regulation":</li> </ul>   | odpadá          |

## \* ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy 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.

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

(pokračování na straně 6)

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 28.10.2015

Číslo verze 2

Revize: 28.10.2015

**Obchodní označení: Aquasil Bite Base**

(pokračování strany 5)

· **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: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1*

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

-CZ-