

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2016

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2016

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty
- **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@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** 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	25-50%
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:**
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2016

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2016

**Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty**

(pokračování strany 1)

- Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.*
- **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:**
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:** 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:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému 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.
- **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: 24.03.2016

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2016

Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(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:	paste
Barva:	Různá podle zbarvení
Zápach (vůně):	Specifické pro produkt
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.

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

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

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

· Viskozita:

Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.

· Obsah ředidel:

· **Organická ředidla:** 0,0 %

· **Obsah netěkavých složek:** 65,0 %

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2016

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2016

Obchodní označení: *Aquasil Hard Putty*
Aquasil Soft Putty

(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** *Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.*
- | | |
|--|------------------------------------|
| · Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50: | |
| CAS: 14464-46-1 cristobalite | |
| Orálně | LD50 > 2000 mg/kg (rat) (OECD 401) |
- **Primární dráždivé účinky:**
 - **Žíravost/dráždivost pro kůži** *Může způsobit podráždění kůže.*
 - **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.*

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2016

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2016

Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(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 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 běžne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.03.2016

Číslo verze 3

Revize: 24.03.2016

Obchodní označení: Aquasil Hard Putty
Aquasil Soft Putty

(pokračování strany 5)

· **Relevantní věty**

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

· **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

STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1

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

-CZ-