

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2018

Číslo verze 5

Revize: 07.12.2018

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: *ChemFil Superior***
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *glass-ionomer cement*
- **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:**
  - *Department 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**  
*Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění 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**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
*H315 Dráždí kůži.*  
*H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
  - P264 Po manipulaci důkladně omyjte.*
  - P280 Používejte ochranné rukavice / 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.*
  - P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.*
  - P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.*
  - P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.*
- **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 (ES) 1272/2008.*
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** *Nedá se použít.*

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2018

Číslo verze 5

Revize: 07.12.2018

Obchodní označení: ChemFil Superior

(pokračování strany 1)

· **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: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	(+)-tartaric acid Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315	≥ 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:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **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:**  
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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Zamezit vytváření prachu.  
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **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.  
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 07.12.2018

Číslo verze 5

Revize: 07.12.2018

**Obchodní označení: ChemFil Superior**

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.  
Zamezit vytváření prachu.
- **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:**  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
Chránit před vlhkostí vzduchu a před vodou.
- **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.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
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:** Ochranné brýle
  - **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

CZ

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2018

Číslo verze 5

Revize: 07.12.2018

Obchodní označení: ChemFil Superior

(pokračování strany 3)

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· <b>9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech</b>	
· <b>Všeobecné údaje</b>	
· <b>Vzhled:</b>	
· <b>Skupenství:</b>	Prášek
· <b>Barva:</b>	Žlutá
· <b>Zápach:</b> Nakyslý	
· <b>Prahová hodnota zápachu:</b> Není určeno.	
· <b>Hodnota pH:</b> Nedá se použít.	
· <b>Změna stavu</b>	
· <b>Bod tání/bod tuhnutí:</b>	Není určeno.
· <b>Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:</b>	Není určeno.
· <b>Bod vzplanutí:</b> Nedá se použít.	
· <b>Hořlavost (pevné látky, plyny):</b> Není určeno.	
· <b>Zápalná teplota:</b> Nedá se použít.	
· <b>Teplota rozkladu:</b> Není určeno.	
· <b>Teplota samovznícení:</b> Produkt není samozápalný.	
· <b>Výbušné vlastnosti:</b> U produktu nehrozí nebezpečí exploze.	
· <b>Meze výbušnosti:</b>	
· <b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Horní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Tlak páry:</b> Nedá se použít.	
· <b>Hustota:</b> Není určeno.	
· <b>Relativní hustota</b> Není určeno.	
· <b>Hustota páry:</b> Nedá se použít.	
· <b>Rychlost odpařování</b> Nedá se použít.	
· <b>Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:</b> Nerozpustná.	
· <b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:</b> Není určeno.	
· <b>Viskozita:</b>	
· <b>Dynamicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>Obsah ředidel:</b>	
· <b>Organická ředidla:</b>	0,0 %
· <b>Obsah netěkavých složek:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Další informace</b> 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.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2018

Číslo verze 5

Revize: 07.12.2018

Obchodní označení: ChemFil Superior

(pokračování strany 4)

· **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: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Orálně	LD50	2.500 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

**CAS: 87-69-4 (+)-tartaric acid**

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži**  
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Způsobuje vážné podráždění 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: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h	168 – 280 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------------

	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
--	--

**CAS: 87-69-4 (+)-tartaric acid**

LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	93 mg/L (daphnia magna)
----------	-------------------------

- **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.

CZ

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 07.12.2018

Číslo verze 5

Revize: 07.12.2018

Obchodní označení: ChemFil Superior

(pokračování strany 5)

### 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 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.

### 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 7)

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

Datum vydání: 07.12.2018

Číslo verze 5

Revize: 07.12.2018

**Obchodní označení: ChemFil Superior**

(pokračování strany 6)

**· Relevantní věty***H315 Dráždí kůži.**H318 Způsobuje vážné poškození očí.**H319 Způsobuje vážné podráždění očí.**H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.***· 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**Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždívosť pro kůži – Kategorie 2**Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3***· \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ