

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.05.2015



Číslo verze 3

Revize: 26.05.2015

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- **Obchodní označení: ProRoot MTA**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku root canal filling 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**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- 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.
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Piktogramy označující nebezpečí**


 GHS05 GHS07
- **Signální slovo Nebezpečí**
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Cement, portland, chemicals
- **Údaje o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Bezpečnostní pokyny**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
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.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.05.2015

Číslo verze 3

Revize: 26.05.2015

Obchodní označení: ProRoot MTA

(pokračování strany 1)

- 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: 65997-15-1	Cement, portland, chemicals	50-100%
EINECS: 266-043-4	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- 4.1 Popis první pomoci
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:**
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- 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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- 6.1 **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
Nosit ochrannou výstroj. Nestrážené 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.
- 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.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.05.2015

Číslo verze 3

Revize: 26.05.2015

Obchodní označení: ProRoot MTA

(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:** 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:**
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:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **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:**



Uzavřené 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:** Pevné

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.05.2015

Číslo verze 3

Revize: 26.05.2015

Obchodní označení: ProRoot MTA

(pokračování strany 3)

· Barva:	Bílá
· Zápach (vůně):	Nepozorovatelný
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Hodnota pH:	12-13
· 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:	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:	Nedá se použít.
· Hustota:	Není určeno.
· Relativní hustota při 20 °C	4-4,5
· Hustota par	Nedá se použít.
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Rozpustnost ve / směřitelnost 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:	100,0 %
· 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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.05.2015

Číslo verze 3

Revize: 26.05.2015

Obchodní označení: ProRoot MTA

(pokračování strany 4)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o toxikologických účincích
- Akutní toxicita:
- Primární dráždivé účinky:
- na kůži: Dráždí kůži a sliznice.
- na zrak: Silné leptavé účinky
- Senzibilizace: Stykem s pokožkou je možné přecitlivělost.

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: Nesmí vniknout 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 06*	Chemikálie které jsou nebo obsahují nebezpečné látky
-----------	--

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|---|--------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Číslo OSN · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Náležitý název OSN pro zásilku · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, IMDG, IATA · třída | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: · Látka znečišťující moře: | Ne |

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.05.2015

Číslo verze 3

Revize: 26.05.2015

Obchodní označení: ProRoot MTA

(pokračování strany 5)

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.

· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 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.

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**

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

· **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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

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

-CZ-