

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.04.2018

Číslo verze 6

Revize: 13.04.2018

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: AquaCem**
- **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.
STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

- **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
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Poly acrylic acid
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P304+P340	PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
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.
P405	Skladujte uzamčené.
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: 13.04.2018

Číslo verze 6

Revize: 13.04.2018

Obchodní označení: AquaCem

(pokračování strany 1)

· 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.**· 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 – 25%
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:

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**

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.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.04.2018

Číslo verze 6

Revize: 13.04.2018

Obchodní označení: AquaCem

(pokračování strany 2)

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
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**
Dobré odprašování.
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:** 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 kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.04.2018

Číslo verze 6

Revize: 13.04.2018

Obchodní označení: AquaCem

(pokračování strany 3)

- **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:	Prášek
· Barva:	Žlutavá
· Zápach:	Specifické pro produkt
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· **Hodnota pH:** Kyselá

· Změna stavu

· Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
· Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Není určeno.

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

· **Teplota rozkladu:** Není určeno.

· **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· Meze výbušnosti:

· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.

· **Tlak páry:** Nedá se použít.

· **Hustota:** Není určeno.

· **Relativní hustota** Není určeno.

· **Hustota páry:** Nedá se použít.

· **Rychlost odpařování** Nedá se použít.

· **Rozpustnost 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:** 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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.04.2018

Číslo verze 6

Revize: 13.04.2018

Obchodní označení: AquaCem

(pokračování strany 4)

- **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: 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**

Může způsobit podráždění dýchacích cest.

· **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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.04.2018

Číslo verze 6

Revize: 13.04.2018

Obchodní označení: AquaCem

(pokračování strany 5)

· 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 sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

HP 4 Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

HP 5 Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí

· 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,

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.04.2018

Číslo verze 6

Revize: 13.04.2018

Obchodní označení: AquaCem

(pokračování strany 6)

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.

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: Žiravost/dráždivost 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