

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.10.2020

Číslo verze 7

Revize: 22.10.2020

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

- 1.1 Identifikátor výrobku
- **Obchodní označení: *Guttapercha Points***
- 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@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- 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**
Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- 2.2 Prvky označení
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P391 Uniklý produkt seberte.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **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.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.10.2020

Číslo verze 7

Revize: 22.10.2020

Obchodní označení: Guttapercha Points

(pokračování strany 1)

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1314-13-2	oxid zinečnatý	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
EINECS: 215-222-5			

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** odpadá
- **Při styku s kůží:** odpadá
- **Při zasažení očí:** odpadá
- **Při požití:** odpadá
- **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:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **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** Není nutné.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **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:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.10.2020

Číslo verze 7

Revize: 22.10.2020

Obchodní označení: *Guttapercha Points*

(pokračování strany 2)

* ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.

- **8.1 Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:**

CAS: 1314-13-2 oxid zinečnatý

NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m ³ jako Zn
-----	---

- **Informace o předpisech NPK:** 41/2020 Sb., 17.02.2020

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

- **8.2 Omezování expozice**

- **Osobní ochranné prostředky:**

- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.

- **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:**

Pevné

- **Barva:**

Podle označení produktu

- **Zápach:**

Bez zápachu

- **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

- **Hodnota pH:**

Nedá se použít.

- **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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.10.2020

Číslo verze 7

Revize: 22.10.2020

Obchodní označení: **Guttapercha Points**

(pokračování strany 3)

· Rozpusťnost ve / směšitelnost s vodě:	Nerozpusťná.
· 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.

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: 1314-13-2 oxid zinečnatý

Orálně | LD50 | > 5.000 mg/kg (rat)

- **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.
- **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: 1314-13-2 oxid zinečnatý

LC50/96h | 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.10.2020

Číslo verze 7

Revize: 22.10.2020

Obchodní označení: Guttapercha Points

(pokračování strany 4)

EC50/48h 0,098 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.
- **Ekotoxické účinky:**
- **Poznámka:** Velmi jedovatý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.
velmi jedovatá pro vodní organismy
- **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 sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HPI4	Ekotoxický

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077

- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR** 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (oxid zinečnatý)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

- **ADR**



- **třída**

9 (M7) Různé nebezpečné látky a předměty

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31


Datum vydání: 22.10.2020

Číslo verze 7

Revize: 22.10.2020

Obchodní označení: *Guttapercha Points*

(pokračování strany 5)

· <i>Etiketa</i>	9
· <i>IMDG, IATA</i>	
	
· <i>Class</i>	9 Různé nebezpečné látky a předměty
· <i>Label</i>	9
· <i>14.4 Obalová skupina</i>	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	III
· <i>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</i>	
· <i>Látka znečišťující moře:</i>	Symbol (ryba a strom)
· <i>Zvláštní označení (ADR):</i>	Symbol (ryba a strom)
· <i>Zvláštní označení (IATA):</i>	Symbol (ryba a strom)
· <i>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</i>	Varování: Různé nebezpečné látky a předměty
· <i>Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):</i>	90
· <i>EMS-skupina:</i>	F-A,S-F
· <i>Stowage Category</i>	A
· <i>Stowage Code</i>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <i>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</i>	Nedá se použít.
· <i>Přeprava/další údaje:</i>	
· <i>ADR</i>	
· <i>Omezené množství (LQ)</i>	5 kg
· <i>Vyňatá množství (EQ)</i>	Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g
· <i>Přepravní kategorie</i>	3
· <i>Kód omezení pro tunely:</i>	-
· <i>Poznámka:</i>	Osvobození podle ADR, zvláštní ustanovení 375: Tento materiál, pokud je balen v netto množství nepřesahujícím 5 l nebo 5 kg na jednotlivý nebo vnitřní obal, nepodléhá ostatním ustanovením ADR za předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a 4.1.1.4 až 4.1.1.8.
· <i>IMDG</i>	
· <i>Limited quantities (LQ)</i>	5 kg
· <i>Excepted quantities (EQ)</i>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <i>UN "Model Regulation":</i>	UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (OXID ZINEČNATÝ), 9, III

* 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.
- **Kategorie Seveso E1** Nebezpečnost pro vodní prostředí

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.10.2020

Číslo verze 7

Revize: 22.10.2020

Obchodní označení: Guttapercha Points

(pokračování strany 6)

- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

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

· **Relevantní věty**

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu

- **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

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**