

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2019

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2019

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Zircate Prophy Paste**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku**  
Tooth cleanser  
Polishing paste
- **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** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **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:**  
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.  
EUH210 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: 18282-10-5 EINECS: 242-159-0	tin dioxide látká, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	2,5 – 10%
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol látká, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	2,5 – 10%

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

CZ

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 18.07.2019

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2019

Obchodní označení: Zircate Prophy Paste

(pokračování strany 1)

## 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.  
Opláchnout teplou vodou.
- **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:** 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** Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiály pro omezení úniku a pro čištění:**  
Nabrat mechanicky.  
Zajistit dostatečné větrání.
- **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:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **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: 18.07.2019

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2019

Obchodní označení: Zircate Prophy Paste

(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: 18282-10-5 tin dioxide**

NPK	Krátkodobá hodnota: 4 mg/m <sup>3</sup> Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m <sup>3</sup> I, jako Sn
-----	--

**CAS: 56-81-5 glycerol**

NPK	Krátkodobá hodnota: 15 mg/m <sup>3</sup> Dlouhodobá hodnota: 10 mg/m <sup>3</sup>
-----	--

· **Informace o předpisech NPK:** 246/2018 Sb., 29.10.2018

· **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.

· **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 kriteriích, 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

## \* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled:**

**Skupenství:** Pastovité

**Barva:** Světlešedá

· **Zápach:** Specifické pro produkt

· **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.

· **Teplota rozkladu:** Není určeno.

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

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2019

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2019

Obchodní označení: Zircate Prophy Paste

(pokračování strany 3)

· <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 určena.
· <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>	4,9 %
<b>Voda:</b>	9,9 %
<b>Obsah netěkavých složek:</b>	85,0 %
· <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.
- **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: 18282-10-5 tin dioxide**

Orálně LD50 > 20.000 mg/kg (rat)

**CAS: 56-81-5 glycerol**

Orálně LD50 12.600 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 18.700 mg/kg (rabbit)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/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.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.07.2019

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2019

**Obchodní označení: Zircate Prophy Paste**

(pokračování strany 4)

- **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: 56-81-5 glycerol

LC50/24h &gt; 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h &gt; 10.000 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.

### 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 06\* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

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

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR, 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.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 18.07.2019

Číslo verze 5

Revize: 18.07.2019

**Obchodní označení: Zircate Prophy Paste**

(pokračování strany 5)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <b>· 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b> | Nedá se použít. |
| <b>· UN "Model Regulation":</b>   | 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 běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

- **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

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