

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.08.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.08.2023

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Prisma Gloss*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** 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:** 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** 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 a předpisu (ES) 2017/745, 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 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 56-81-5	glycerol	25 – 50%
EINECS: 200-289-5	látko, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	

- **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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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 několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.08.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.08.2023

Obchodní označení: Prisma Gloss

(pokračování strany 1)

- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** 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:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

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 materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném 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.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **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:** Nádobu přechovávat jen na dobře větraném místě.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:**

CAS: 56-81-5 glycerol

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

- **Informace o předpisech NPK:** 195/2021 Sb., 17.05.2021
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

- **8.2 Omezování expozice**
 - **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
 - **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
 - **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
 - **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.08.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.08.2023

Obchodní označení: Prisma Gloss

(pokračování strany 2)

· Ochrana rukou:

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic závisí 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.

Nitrilkaučuk

Permeation: Level ≥ 6 Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,11$ mm**· Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje Ochranné brýle**· Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech****· Všeobecné údaje****· Skupenství**

Pevné

· Barva:

Opaková

· Zápach:

Bez zápachu

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

290 °C (Glycerol)

· Hořlavost

Není určeno.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**· Dolní mez:**

2,6 Vol %

· Horní mez:

11,3 Vol %

· Bod vzplanutí:

199 °C (Glycerol)

· Teplota samovznícení:

400 °C (Glycerol)

· Teplota rozkladu:

Není určeno.

· pH

Nedá se použít.

· Viskozita:**· Kinematická viskozita**

Nedá se použít.

· Dynamicky:

Nedá se použít.

· Rozpuštěnost**· vodě:**

Nerozpustná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)

Není určeno.

· Tlak páry:

Nedá se použít.

· Hustota a/nebo relativní hustota**· Hustota při 20 °C:**1,7 g/cm³**· Relativní hustota**

Není určeno.

· Hustota páry:

Nedá se použít.

· Charakteristiky částic

Viz bod 3.

· 9.2 Další informace**· Vzhled:****· Skupenství:**

Pastovité

· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**· Zápalná teplota:**

Produkt není samozápalný.

· Výbušné vlastnosti:

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· Obsah ředidel:**· Organická ředidla:**

48,0 %

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.08.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.08.2023

Obchodní označení: Prisma Gloss

(pokračování strany 3)

- | | |
|-----------------------------------|-----------------|
| · Obsah netěkavých složek: | 50,0 % |
| · Změna stavu | |
| · Rychlost odpařování | Nedá se použít. |

- | | |
|--|--------|
| · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti | |
| · Výbušniny | odpadá |
| · Hořlavé plyny | odpadá |
| · Aerosoly | odpadá |
| · Oxidující plyny | odpadá |
| · Plyny pod tlakem | odpadá |
| · Hořlavé kapaliny | odpadá |
| · Hořlavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovolně reagující látky a směsi | odpadá |
| · Samozápalné kapaliny | odpadá |
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znecitlivěle výbušniny | odpadá |

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 třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:		
CAS: 1344-28-1 Aluminiumoxid		
Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
CAS: 56-81-5 glycerol		
Orálně	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 18.700 mg/kg (rabbit)

- **Žiravost/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.

- **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.08.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.08.2023

Obchodní označení: Prisma Gloss

(pokračování strany 4)

- **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.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h	> 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/24h	> 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.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

* 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 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
----------	---

18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
----------	---

18 01 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06
----------	--

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

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID 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
----------------	--------

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.08.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.08.2023

Obchodní označení: Prisma Gloss

(pokračování strany 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | 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.
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
- 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.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development
- **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
- **Číslo předchozí verze:** 5
- **Zkratky a akronymy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international 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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.08.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.08.2023

Obchodní označení: Prisma Gloss

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

(pokračování strany 6)