

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.03.2023

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 20.03.2023

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy

Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku Materiál dentálních náhrad tvarovaný ve formách
- 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.
- Další údaje:
Z důvodu fyzikální formy (pasta) není označení H372 uvedeno. Vdechování není možné (viz také odstavec 11).
- 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.
EUH208 Obsahuje Oils, peppermint. Může vyvolat alergickou reakci.
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 Směsi
- Popis: Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 14464-46-1	crystalite	25 – 50%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 8006-90-4	Oils, peppermint	≥ 0,1 – < 1%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- 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: 20.03.2023

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 20.03.2023

Obchodní označení: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 1)

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 neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
- **Při požití:** Nepřivodit zvracení, ihned zavolat lékařskou pomoc.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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:**
CO₂, hasicí 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:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

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:** Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
- **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.

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.
Skladovat na chladném místě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v suchu.
- **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: 20.03.2023

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 20.03.2023

Obchodní označení: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 2)

* ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **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**
- **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.*
- **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 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** *Kapalná*
- **Barva:** *Podle označení produktu*
- **Zápach:** *Charakteristický*
- **Prahová hodnota zápachu:** *Není určeno.*
- **Bod tání / bod tuhnutí** *Není určeno.*
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** *Není určeno.*
- **Hořlavost** *Nedá se použít.*
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** *Není určeno.*
- **Horní mez:** *Není určeno.*
- **Bod vzplanutí:** *Nedá se použít.*
- **Zápalná teplota:** *Nedá se použít.*
- **Teplota rozkladu:** *Není určeno.*
- **pH** *Není určeno.*
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** *Není určeno.*
- **Dynamicky:** *Není určeno.*
- **Rozpustnost**
- **vodě:** *Nerozpustná.*
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** *Není určeno.*

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.03.2023

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 20.03.2023

Obchodní označení: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 3)

· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· 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
· Znecitlivělé 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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.03.2023

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 20.03.2023

Obchodní označení: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 4)

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalováním	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

· **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.

· **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.

· **Doplňující toxikologická upozornění:**

Rady (ES) č. 1272/2008 PŘÍLOHA I

„1.1.1.5 Pro účely zařazení mezi látky nebezpečné pro zdraví (část 3) jsou pro posouzení významnosti účinku na člověka důležité cesty expozice, informace o mechanismu účinku a studie metabolismu. Pokud tyto údaje, existuje-li záruka jejich solidnosti a kvality, vyvolávají pochybnosti co do relevance pro člověka, může být odůvodněna nižší klasifikace. Existují-li vědecké důkazy, že mechanismus nebo způsob účinku není pro člověka relevantní, látka nebo směs by se neměla klasifikovat.“

· **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:** 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.

· **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 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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.03.2023

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 20.03.2023

Obchodní označení: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 5)

· **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
- **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.**
- **NARÍZENÍ (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.**
- **Narízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
- **Žádná z obsažených látek není na seznamu.**

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.03.2023

Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)

Revize: 20.03.2023

Obchodní označení: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(pokračování strany 6)

· **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.

· **Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

· **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

· **Číslo předchozí verze:** 6

· **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

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 Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

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