

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Start

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

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: *Aquasil Bite Catalyst*
- 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 H373 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.  
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	crystalobalite	STOT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4			

- 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: Přivod 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.

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst

(pokračování strany 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat 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:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **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:** 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.

### 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.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst

(pokračování strany 2)

- **Ochrana rukou:**
- *Materiál rukavic not applicable*
- *Doba průniku materiálem rukavic not applicable*
- **Ochrana očí a obličeje** *Není potřeba.*
- **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:** *Bílá*
- **Zápach:** *Bez zápachu*
- **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:** *> 135 °C*
- **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.*
- **Tlak páry:** *Není určeno.*
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota při 20 °C:** *1,61 g/cm<sup>3</sup>*
- **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*

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst

(pokračování strany 3)

- |   |        |
|---|--------|
| · 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 |
| · Znečistlivělé 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.

<b>Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:</b>		
--	--	--

<b>ATE (Odhad akutní toxicity)</b>		
------------------------------------	--	--

Inhalováním	LC50/4 h	> 27,7 mg/l (rat)
-------------	----------	-------------------

<b>CAS: 14464-46-1 cristobalite</b>		
-------------------------------------	--	--

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------

Inhalováním	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)
-------------	----------	------------------

- **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.
- **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.“

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst

(pokračování strany 4)

### · 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 ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

## \* 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 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 BEZPŘÍMĚ 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

(pokračování na straně 6)



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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst

(pokračování strany 5)

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

- **Relevantní věty**
  - 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:** 2
- **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)

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

**Obchodní označení: Aquasil Bite Catalyst**

(pokračování strany 6)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1**· \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny*

CZ

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

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

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Aquasil Bite Base*
- **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.  
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	cristobalite	STOT RE 1, H372	10 – 25%
EINECS: 238-455-4			

- **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:** Přivod 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:** Nepřivodit zvracení, ihned zavolat lékařskou pomoc.

(pokračování na straně 2)



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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

**Obchodní označení: Aquasil Bite Base**

(pokračování strany 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat 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.  
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **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.
- **Maximální skladovací teplota:** 28 °C
- **Minimální skladovací teplota:** 2 °C
- **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:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Obchodní označení: Aquasil Bite Base

(pokračování strany 2)

- 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: Není potřebné.
- Materiál rukavic not applicable
- Doba průniku materiálem rukavic not applicable
- Ochrana očí a obličeje Není potřeba.
- 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: Fialová
- Zápach: Bez zápachu
- 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: > 135 °C
- 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 (logaritická hodnota) Není určeno.
- Tlak páry: Není určeno.
- Hustota a/nebo relativní hustota
- Hustota: Není určeno.
- 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

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Obchodní označení: Aquasil Bite Base

(pokračování strany 3)

· 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
· Znečtivěle 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: 14464-46-1 cristobalite**

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

- **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.
- **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.“

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

Obchodní označení: Aquasil Bite Base

(pokračování strany 4)

### · 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 ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

## \* 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 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 BEZPŘÍMĚ 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

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

**Obchodní označení: Aquasil Bite Base**

(pokračování strany 5)

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

- **Relevantní věty**
  - 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:** 2
- **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)

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 01.02.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 01.02.2023

**Obchodní označení: Aquasil Bite Base**

(pokračování strany 6)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1**· \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny*

CZ