Bezpečnostní list

podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady ES č.1907/2006 ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878

Avalon Biomed NeoSEALER Flo, NeoPUTTY

Verze č.: 1.0 Datum revize: -

Datum vydání: 1.11.2022 Nahrazuje verzi: ze dne: -

Výrobek je zdravotnický prostředek vymezený směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS, který je invazivní nebo se používá v přímém fyzickém styku s lidským tělem, a směrnicí 98/79/ES; a jako takový nepodléhá povinnosti poskytovat bezpečnostní list dle Nař. 1907/2006.

ODDÍL 1 IDENTIFIKACE SMĚSI A SPOLEČNOSTI

1.1 Identifikátor výrobku:

Avalon Biomed NeoSEALER Flo, NeoPUTTY

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

Doporučená použití: Zubní cement

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

1.3.1 Specifikace dodavatele

Dodavatel v ČR

Dentamed (ČR) spol. s r.o.
Pod Lipami 2602/41
130 00 Praha 3
www.dentamed.cz
Tel.: 266 007 110
Fax: 266 007 199

1.3.2 Osoba odborně způsobilá zodpovědná za bezpečnostní list

e-mail: martina_sramkova@volny.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

+420 602 414 051 nebo Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha2, telefon nepřetržitě 224 919 293, 224 915 402, nebo (pouze ve dne) 224 914 575.

ODDÍL 2 IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

2.1.1 Klasifikace v souladu s Nařízením EU č. 1272/2008

Výrobek je zdravotnický prostředek vymezený směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS, který je invazivní nebo se používá v přímém fyzickém styku s lidským tělem, a směrnicí 98/79/ES; a jako takový nepodléhá povinnosti
Klasifikace dle nař. 1272/2008 (CLP)

Níže uvedená klasifikace je uvedena pouze z důvodu předběžné opatrnosti a je provedena výpočtovou metodou ze znalosti klasifikací jednotlivých složek, viz oddíl 3 tohoto bezpečnostního listu
Skin Irrit. 2 H315
Eye Dam. 1 H318
Plná znění „H vět“ a význam zkratek klasifikačních tříd podle (ES) 1272/2008 je uvedeno v Oddíle 16 tohoto bezpečnostního listu

2.1.3 Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky

Dráždí kůži. Vážné poškození očí.

2.1.4 Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví

žádné

2.1.5 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí

žádné

2.2 Prvky označení

2.2.1 Označení v souladu s Nařízením EU č. 1272/2008

Výrobek je zdravotnický prostředek vymezený směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS, který je invazivní nebo se používá v přímém fyzickém styku s lidským tělem, a směrnicí 98/79/ES; a jako takový nepodléhá povinnosti označování dle nař. 1272/2008 (CLP)
Nevdechujte prach.
Zamezte styku s očima.
Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
Používejte vhodný ochranný oděv.
V případě nehody nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

2.3 Další nebezpečnost

Suchá pasta může dráždit hrdlo a dýchací systém a způsobit kašel. Časté vdechování prachu ze suché pasty po dlouhou dobu zvyšuje riziko rozvoje plicních onemocnění. Pasta může způsobit trvalé poškození očí, pokud se neléčí. Pasta působí dráždivě na vlhkou pokožku. Delší kontakt může způsobit popáleniny. Je nepravděpodobné, že by expozice malým množstvím na krátkou dobu mohla mít nějaký dráždivý nebo toxický účinek.

2.4 Další informace

Zdravotnické prostředky, jak jsou definovány ve směrnici 93/42/EHS a které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určené pro konečného uživatele.

ODDÍL 3 SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.2 Směsi

Směs následujících nebezpečných látek a látek bez nebezpečných vlastností.

Nebezpečné látky:	Indexové č. ES č. CAS č. Registrační číslo	Obsah (%hm.)	Klasifikace dle (ES) č. 1272/2008
Ta2O5– Tantalit	- 215-238-2 1314-61-0 -	<50	Není nebezpečný *
3CaO·SiO2– Trikalciumsilikát	- 235-336-9 12168-85-3 -	<25	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 *
CaAl2Ó4– Hlinitan vápenatý	- 266-045-5 65997-16-2 -	<25	Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 *
2CaO·SiO2– křemičitan vápenatý	- 10034-77-2 - -	<10	Není nebezpečný **
CaAl4O7– Grossit	- 234-463-7 12004-88-5 -	<6	Není nebezpečný *
3CaO·Al2O3- Hlinitan vápenatý	- 234-932- 12042-78-3 -	<1	Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 *
CaSO4- Síran vápenatý	- 231-900-3 7778-18-9 -	<1	Není nebezpečný *

* Zdroj: ECHA *Summary of Classification and Labelling* (převažující klasifikace)
** O látce CAS 10034-77-2 nejsou žádné informace na ECHA. Látka stejného vzorce není ebezpečná

Plná znění H vět a význam zkratek klasifikací podle (ES) 1272/2008 je uvedeno v Oddíle 16 tohoto bezpečnostního listu

ODDÍL 4 POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Popis první pomoci

4.1.1 Všeobecné pokyny

Odstranit potřísněný oděv. V případě každé nejistoty, nebo při jakýchkoliv potížích vyhledat lékařskou pomoc a předložit tento bezpečnostní list nebo etiketu. Dbát na ochranu vlastního zdraví.
Po expozici velkého rozsahu (>25 g) vyhledejte lékařskou pomoc.

4.1.2 V případě nadýchání:

Zabraňte expozici. Postiženého dovést na čerstvý vzduch a udržovat ho v klidu. Zajistit lékařské ošetření

4.1.3 V případě zasažení očí:

Rozevřít oční víčka, případně vyjmout kontaktní čočku, a postižené oko důkladně vypláchnout čistou tekoucí vodou po dobu 15 minut. Další postup konzultovat s očním lékařem

4.1.4 **V případě zasažení kůže:**
Postiženou pokožku ihned omýt velkým množstvím vody a mýdlem.

4.1.5 **V případě požití:**
Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Nevyvolávejte zvracení. Zvracení by měl vyvolávat pouze lékařský personál. Pokud dojde ke zvracení, držte hlavu níže než hrudník, aby nedošlo k vdechnutí. Nikdy nic nedávejte ústy osobě v bezvědomí nebo v křečích

4.2 **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Suchá pasta může dráždit hrdlo a dýchací systém a způsobit kašel. Časté vdechování prachu ze suché pasty po dlouhou dobu zvyšuje riziko rozvoje plicních onemocnění. Pasta může způsobit trvalé poškození očí, pokud se neléčí. Pasta působí dráždivě na vlhkou pokožku. Delší kontakt může způsobit popáleniny. Je nepravděpodobné, že by expozice malým množstvím na krátkou dobu mohla mít nějaký dráždivý nebo toxický účinek
Zdravotní stavy zhoršené expozicí: Již existující onemocnění horních cest dýchacích a plic se mohou zhoršit vdechováním.

4.3 **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
: Ošetřujte symptomaticky.

ODDÍL 5 OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 **Hasiva**

5.1.1 **Vhodná hasiva:**
Vodní sprcha, pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý nebo suché chemikálie.

5.1.2 **Nevhodná hasiva**
Nejsou známa

5.2 **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi:**

Při tepelném rozkladu se mohou uvolňovat dráždivé výpary, které mohou být zdraví nebezpečné. Oheň může vytvářet hustý černý kouř. Při požáru se mohou z materiálu uvolňovat výpary oxidu křemičitého nebo oxidu uhelnatého a oxidu uhličitého

5.3 **Pokyny pro hasiče:**

Žádná zvláštní opatření

5.4 **Další informace**

Mírné nebezpečí požáru.
V případě spalování může vznikat menší množství CO a CO2.

ODDÍL 6 OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Respektovat pokyny uvedené v oddíle 7 a 8. Zabránit kontaktu s očima, pokožkou a oděvem. Prostor dostatečně větrat. Zákaz vstupu nepovolaným osobám, nekouřit. Při vlivu par použít dýchací přístroj

6.2 **Opatření na ochranu životního prostředí**

Přípravek nenechat vnikat do kanalizace, povrchových a spodních vod a půdy.

6.3 **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Rozlitou látku setřete vlhkými hadry nebo ihned vysajte, abyste zabránili rozptýlení prachu z materiálu, a vyhoďte do odpadu. Zabraňte kontaktu s pokožkou a vdechování. Nádobu a nepoužitý obsah zlikvidujte v souladu s požadavky.

K odstranění prachu použijte vodu. K rozpuštění ztvrdlého materiálu použijte ocet.

6.4 **Odkaz na jiné oddíly**

Dále viz Oddíly 7, 8 a 13

ODDÍL 7 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 **Opatření pro bezpečné zacházení**

S tímto výrobkem by měl manipulovat pouze adekvátně vyškolený personál. Pouze pro použití ve stomatologii.

Pasta je dráždivá pro kůži a může způsobit vážné poškození očí. Zabraňte styku s očima, vdechování nebo kontaktem se slizničními tkáněmi. Po náhodném kontaktu omyjte a opláchněte vodou. Při používání používejte vhodné rukavice a ochranné brýle. Uchovávejte dobře uzavřené a bez kontaminace pyrogeny. Chraňte před vlhkostí.

Nekontaminujte se kontaminovaným nástrojem..

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte při pokojové teplotě (25°C/77°F), ne v chladničce. Uchovávejte obal těsně uzavřený; materiál je hydrofilní.
Nevhodné skladovací podmínky zkracují trvanlivost.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8 OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

8.1.1 Látky, pro které jsou stanoveny expoziční limity dle Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.

nejvyšší přípustný expoziční limit=PEL; nejvyšší přípustná koncentrace v pracovním ovzduší=NPK-P).

Chemický název	CAS číslo	PEL (mg/m^3)	NPK-P (mg/m^3)
-			

8.1.2 Látky, pro které jsou stanoveny expoziční limity dle Směrnice 2000/39

Chemický název	CAS číslo	8 h (mg/m^3)	krátkodobě (mg/m^3)
-			

8.1.3 *Hodnoty DNEL a PNEC*

DNEL: informace nejsou k dispozici, nebylo provedeno hodnocení rizika
PNEC: informace nejsou k dispozici, nebylo provedeno hodnocení rizika

8.2 Omezování expozice

8.2.1 Vhodné technické kontroly

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Jestliže tak není možno dodržet NPK-P, musí být používána vhodná ochrana dýchacího ústrojí. Při práci se směsí nejezte, nepijte, nekuřte. Nevdechujte plyny / páry / aerosoly. Zamezte potřísnění očí a kůže. Před přestávkami a na konci práce si umyjte ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Užívané osobní ochranné prostředky musí být v souladu s nařízením vlády 390/2021 Sb. (ve smyslu Nařízení (EU) 2016/425 a dále Směrnice komise (EU) 2019/1832).
Používejte rukavice podle univerzálních opatření ve stomatologii. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s tímto produktem nejezte, nepijte a nekuřte. Odstraňte a vyperte oděv s rozlitým materiálem na oděv

8.2.2.1 Obecná hygienická a ochranná opatření:

Obvyklá hygienická opatření pro zubní ordinaci a zubní laboratoře. Před přestávkami a na konci práce si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima a pokožkou. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

8.2.2.2 Ochrana při dýchání

Obličejová maska

8.2.2.3 Ochrana rukou

Ochranné rukavice (EN 374)
Používejte latexové nebo nitrilové rukavice a vyhněte se kontaktu s pokožkou.
Po použití rukavic aplikujte prostředky na čištění pokožky a kožní kosmetiku.
Materiál rukavic Výběr materiálu rukavic s ohledem na dobu průniku, rychlost difúze a degradaci · Doba průniku materiálem rukavic Přesnou dobu průniku je nutno zjistit u výrobce ochranných rukavic a dodržovat.

8.2.2.4 Ochrana očí

Pro běžné použití: Ochranné brýle nebo obličejový štít
Pro případ nouze: maska proti prachu nebo respirátor

8.2.2.5 Ochrana kůže (celého těla):

Použít ochranný oděv odolný rozpouštědlům

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí

Dobře uzavírejte obaly po skončení práce, zakrývejte obaly během práce, očistěte obaly od znečištění během práce, stabilně ukládejte obaly, zamezte převrácení nezajištěného obalu

ODDÍL 9 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	pasta
Barva	Podle specifikace
Zápach	žádný
Prahová hodnota zápachu	Data nejsou k dispozici
Bod tání/bod tuhnutí *(nevztahuje se na plyny)*	Bod tuhnutí cca 12°C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Data nejsou k dispozici
Hořlavost *(plyny, kapaliny, tuhé látky)*	nehořlavý
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti *(nevztahuje se na tuhé látky)*	nerelevantní
Bod vzplanutí *(nevztahuje se na plyny, aerosoly a tuhé látky)*	nerelevantní
Teplota samovznícení *(plyny a kapaliny)*	260°C
Teplota rozkladu	Data nejsou k dispozici
pH	10-12 po smíchání s vodou
Kinematická viskozita *(kapaliny)*	Data nejsou k dispozici
Rozpustnost	Data nejsou k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	nerelevantní
Tlak páry	Cca 0
Hustota a/nebo relativní hustota *(kapaliny a tuhé látky)*	2,5
Relativní hustota páry *(plyny a kapaliny)*	nerelevantní
Charakteristiky částic *(tuhé látky)*	Nejsou dostupné údaje
Rychlost odpařování	nerelevantní
Výbušné vlastnosti	Data nejsou k dispozici
Oxidační vlastnosti	Data nejsou k dispozici

9.2 Další informace

Nejsou k dispozici

ODDÍL 10 STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

S vodou tuhne

10.2 Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek manipulace a skladování

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známé

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Uchovávejte v suchu, aby nedošlo k reakci s vlhkostí, jinak produkt ztvrdne na stabilní hydráty

10.5 Neslučitelné materiály

Nejsou známy

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

oxid uhelnatý

ODDÍL 11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Výrobek je zdravotnický prostředek vymezený směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS, který je invazivní nebo se používá v přímém fyzickém styku s lidským tělem, a směrnicí 98/79/ES; a jako takový nepodléhá povinnosti
Klasifikace dle nař. 1272/2008 (CLP)

11.1.1 Směsi

Akutní toxicita: na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna

Orálně LD50/krysa = 22 g/kg
LD50/myš = 36 g/kg
Dermální: LD50/králík = 20 ml/kg.

Žíravost/dráždivost pro kůži:	Dráždí kůži.
Vážné poškození očí/podráždění očí:	Způsobuje vážné poškození očí.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže:	na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Mutagenita v zárodečných buňkách:	na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Karcinogenita:	na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Toxicita pro reprodukci:	na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice:	na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna.
Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice:	na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna
Nebezpečnost při vdechnutí:	na základě dostupných údajů nejsou klasifikační kritéria splněna

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Pokud je nám známo, neobsahuje látky zařazené na seznam endokrinních disruptorů

ODDÍL 12 EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita

C50, 24 h, sladkovodní ryba: > 5 000 mg/l.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Informace nejsou k dispozici

12.3 Bioakumulační potenciál

Neočekává se, že by se produkt bioakumuloval v životním prostředí.

12.4 Mobilita

Minimálně volatilní.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Posouzení PBT a vPvB nebylo provedeno, k datu vyhotovení listu nejsou k dispozici dostatečné podklady a nebyla zpracována zpráva o chemické bezpečnosti (CSR).

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systém

Pokud je nám známo, neobsahuje látky zařazené na seznam endokrinních disruptorů

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou známé

ODDÍL 13 POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 Metody nakládání s odpady

S odpady nutno nakládat v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech v platném znění a ve znění souvisejících předpisů.

13.1.1 Možné riziko při odstraňování

Při odstraňování odpadu významné riziko nevzniká, ale prázdné obaly mohou obsahovat zbytky výrobku. Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace
Nerozšiřujte prach. Po smíchání s vodou se vytvoří pevná, biologicky nerozložitelná hmota

13.1.2 Způsob odstraňování směsi

Např. spalovna odpadů.

ODDÍL 14 INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1	**UN číslo nebo ID číslo**	**Nepodléhá předpisům**
14.2	**OFICIÁLNÍ (OSN) POJMENOVÁNÍ PRO PŘEPRAVU**	
14.3	**TŘÍDA/TŘÍDY NEBEZPEČNOSTI PRO PŘEPRAVU**	
14.4	**OBALOVÁ SKUPINA**	
14.5	**NEBEZPEČNOST PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ**	
14.6	**ZVLÁŠTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO UŽIVATELE**	

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

ODDÍL 15 INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění
Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění
Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a směsích
Zákon č 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví v platném znění
Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci,
Zákon č. 541/2020 Sb. o odpadech, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy,
Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy,
Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy a další související předpisy.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

nebylo provedeno

ODDÍL 16 DALŠÍ INFORMACE

16.1 Pokyny pro proškolování

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi se směsí

16.2 Plná znění H vět:

H319	Způsobuje vážné podráždění očí
H318	Způsobuje vážné poškození očí
H315	Dráždí kůži

16.3 Význam zkratek klasifikací dle EU 1272/2008 3

Skin Irrit. 2	Dráždivost pro kůži kategorie 2,3
Eye Irrit. 2	Vážné podráždění očí kategorie 2
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí kategorie 1

16.4 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Bezpečnostní list dodavatele ze dne 28.10.2021. Spolehli jsme se na dodané informace. Informace o klasifikaci látek a směsí jsme zpracovali v souladu s našimi nejlepšími znalostmi za pomoci externích zdrojů (ECHA)

16.5 Změny oproti předchozímu vydání bezpečnostního listu

První vydání