Bezpečnostní list

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

DIA-ROOT BIO Sealer

Verze č.:	1.0	Datum revize:	-
Datum vydání:	8.4.2021	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:

DIA-ROOT BIO Sealer

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

Doporučená použití: Zdravotnický prostředek
Biokeramický sealer na bázi MTA, nesmršťuje se, vysoké pH 12.
Používá se k definitivnímu zaplnění kořenového kanálku a je vhodný pro všechny techniky s použitím gutaperčových čepů
Pouze pro profesionální použití

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

1.3.1 Specifikace dodavatele

Výrobce
DiaDent Group International
Address: 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
Emergency contact number 82-43-266-2315

Dodavatel
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: info@dentamed.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 a jako takový nepodléhá povinnosti klasifikace dle Nař. 1272/2008.

2.1.2 Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky, účinky na lidské zdraví
Viz oddíl 11

2.1.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí
Viz oddíl 12

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 a jako takový nepodléhá povinnosti označování dle Nař. 1272/2008.
Dále uvedené pokyny pro bezpečné zacházení přejímáme z bezpečnostního listu dodavatele s cílem zajistit maximální míru ochrany pracovníků:
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P301+P330 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa.
P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Odstraňte obsah/obal podle národních předpisů

2.3 Další nebezpečnost

Není známo

2.4 Další informace

Žádné

ODDÍL 3 SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.2 Směsi

Nebezpečné látky:	Indexové č. ES č. CAS č. Registrační číslo	Obsah (%hm.)	Klasifikace dle (ES) č. 1272/2008
Křemičitan vápenatý; Kyselina křemičitá (H_2SiO_3), vápenatá sůl (1:1)	- 935-756-9 - -	0-5	Eye Irrit. 2 H319 *
Hlinitan vápenatý	- 266-045-5 65997-16-2 -	20-50	Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 *
Ytterbium trifluorid	- 237-354-2 13760-80-0 -	10-40	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335 *
Oxid zirkoničitý	- 215-227-2 1314-23-4 -	0-10	Není klasifikován jako nebezpečný *
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl) -, produkty hydrolýzy s oxidem křemičitým Hydrofobní amorfní pyrogenní oxid křemičitý	- 272-697-1 68909-20-6 -	0,1-10	Není klasifikován jako nebezpečný *
Hydroxypropylmethyl celulosa	- 618-389-6 9004-65-3 -	0,01-5	Není klasifikován jako nebezpečný *
Polyethylenglykol 400	- 500-038-2 25322-68-3 -	5-20	Není klasifikován jako nebezpečný *
Polypropylenglykol 200	- 500-038-2 25322-68-3 -	0-10	Není klasifikován jako nebezpečný *
Kyselina polyoxyethylen (20) sorbitan monooleová; Sorbitan, mono-9-oktadekenát, poly (oxy-1,2-ethandil) deriváty	- 9005-65-6 -	0-10	Není klasifikován jako nebezpečný *
Bílý minerální olej (ropný)	- 232-455-8 8042-47-5 -	0-5	Asp. Tox. 1 H304 *
* Zdroj: ECHA *Summary of Classification and Labelling* (převažující klasifikace)			
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
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

4.1.2 V případě nadýchání:
Postiženého dovést na čerstvý vzduch a udržovat ho v klidu. Zajistit lékařské ošetření v případě potíží

4.1.3 V případě zasažení očí:
Zabraňte kontaktu s očima. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. 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. Důkladně opláchněte. Pokud podráždění pokožky přetrvává, poraďte se s lékařem.

4.1.5 **V případě požití:**
Nevyvolávejte zvracení. Při požití ve velkém množství se poraďte s lékařem.

4.2 **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Údaje nejsou k dispozici

4.3 **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Údaje nejsou k dispozici

ODDÍL 5 OPATŘENÍ PRO HASEBNÍ ZÁSAH

5.1 **Hasiva**

5.1.1 **Vhodná hasiva:**
Použijte alkoholovou pěnu, oxid uhličitý nebo vodní sprej

5.1.2 **Nevhodná hasiva**
Plný vodní proud

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

Pyrolýza nebo spalování mohou při hoření vytvářet dráždivé a velmi toxické plyny. Některé mohou hořet, ale snadno se nezapálí.

5.3 **Pokyny pro hasiče:**

Hasiči by měli nosit vhodné ochranné prostředky

5.4 **Další informace**

Žádná zvláštní opatření

ODDÍL 6 OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

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

Pracovníci zasahující v případě nouze musí mít osobní ochranné oděvy vyhovující (viz oddíl 5, 8). Odstraňte zdroje hoření. Vyvarujte se vdechování a utřete rozlitou látku.

6.2 **Opatření na ochranu životního prostředí**

Zabránit zvětšování uniklého množství. Přípravek nenechat vnikat do kanalizace, povrchových a spodních vod a půdy

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

Malé rozlití: Malé množství setřít chemicky odolným nebo mokrým hadrem vypláchnutým ve velkém množství vody po každém použití. Po čištění odstraňte stopy vodou.

6.4 **Odkaz na jiné oddíly**

Dále viz Oddíly 7, 8 a 13

ODDÍL 7 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 **Opatření pro bezpečné zacházení**

V místě ošetření používejte hygienické rukavice a nástroje.
Tento výrobek nejezte ani nevdechujte.
Pouze pro profesionální použití

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

Skladujte na suchém a chladném místě (relativní vlhkost pod 60%).
Skladujte při teplotě 2 - 27 °C .

7.3 **Specifické konečné / specifická konečná použití**

Použití produktu je stanoveno výrobcem v návodu k použití, který je uveden na štítku obalu nebo v přiložené dokumentaci.

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)
-			

8.2 **Omezování expozice**

8.2.1 Vhodné technické kontroly
Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Při práci nejezte, nepijte, nekuřte. V případě tvorby prachu, dýmu nebo mlhy větrejte, aby znečištění ovzduší nepřekračovalo expoziční standard.

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků
Užívané osobní ochranné prostředky musí být v souladu s nařízením vlády 495/2001 Sb. (transpozice směrnice 89/686/EEC).

8.2.2.1 Obecná hygienická a ochranná opatření:
Použijte obvyklá preventivní opatření při zacházení s chemikáliemi. Při práci se směsí nejezte, nepijte, nekuřte. Zamezte potřísnění očí a kůže. Před přestávkami si umyjte ruce. Nemněte si ani si nesahejte špinavýma rukama do očí. Zabraňte šíření plynu/mlhy/par tekutiny. Pracovní oděv ukládejte zvlášť. Nevdechujte páry ani mlhu.

8.2.2.2 Ochrana při dýchání
Noste ochranu dýchacích cest a

8.2.2.3 Ochrana rukou
Ochranné rukavice

8.2.2.4 Ochrana očí
V případě potřeby používejte vhodnou ochranu očí

8.2.2.5 Ochrana kůže (celého těla):
Použít pracovní oděv

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	bílá
Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Data nejsou k dispozici
Bod tání/bod tuhnutí *(nevztahuje se na plyny)*	Data nejsou k dispozici
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)*	Data nejsou k dispozici
Teplota rozkladu	Data nejsou k dispozici
pH	Ve vodě > 10
Kinematická viskozita *(kapaliny)*	Viskozita: 57 cP (25°C)
Rozpustnost	0,95%
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	nerelevantní
Tlak páry	nerelevantní
Hustota a/nebo relativní hustota *(kapaliny a tuhé látky)*	2,5 g/cm^3
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
Produkt je za normálních podmínek použití stabilní, k rozkladu nedochází.

10.2 Chemická stabilita
Produkt je za normálních podmínek použití stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí
Viz 10.5

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit
Chraňte před přímým působením vlhkosti

10.5 Neslučitelné materiály
Nejsou známy

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známy

ODDÍL 11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o toxikologických účincích

Výrobek je zdravotnický prostředek vymezený směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS, který je invazivní a jako takový nepodléhá povinnosti klasifikace dle Nař. 1272/2008.
Toxikologické údaje na základě informací výrobce:

Podráždění ústní sliznice	Nebyly pozorovány žádné významné klinické příznaky (křeček).
senzibilizace	Nebyly pozorovány žádné významné klinické příznaky.
Akutní systémová toxicita	Nebyly pozorovány žádné významné klinické příznaky (myš).
Bakteriální reverzní mutace	Nebyly pozorovány žádné významné klinické příznaky
Mikronukleus savčích erytrocytů	Nebyly pozorovány žádné významné klinické příznaky.
Chromozomální aberace savců in vitro	Nebyly pozorovány žádné významné klinické příznaky
Pyrogen	Nebyly pozorovány žádné významné klinické příznaky.

Možné účinky na zdraví na základě informací výrobce:
Zdraví škodlivý při požití
Může vyvolat alergickou kožní reakci
Způsobuje vážné podráždění očí

11.2 Informace o další nebezpečnosti

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

ODDÍL 12 EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita

12.1.1 Směsi

Pro směs nejsou relevantní toxikologické údaje k dispozici.
Při správném zacházení a používání nelze očekávat žádné ekologické problémy

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Informace nejsou k dispozici

12.3 Bioakumulační potenciál

Informace nejsou k dispozici

12.4 Mobilita

Informace nejsou k dispozici

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Informace nejsou k dispozici

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systém

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

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Při správném zacházení a používání nelze očekávat žádné ekologické problémy

ODDÍL 13 POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 Metody nakládání s odpady

S odpady nutno nakládat v souladu se zákonem č. 185/2001 Sb., o odpadech v platném znění a ve znění souvisejících předpisů.

13.1.1 Možné riziko při odstraňování

Při odstraňování odpadu významné riziko nevzniká

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

Výrobek je zdravotnický prostředek vymezený směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS, směrnicí 98/79/ES

15.1.1 Plná znění „H vět“ a význam zkratek tříd nebezpečnosti dle Nařízení EU 1272/2008 uvedených v oddíle 3

H304	Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H315	Dráždí kůži.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
Eye Irrit.	Vážné podráždění očí
Skin Irrit.	dráždivost pro kůži
Eye Dam.	Vážné poškození očí
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice
Asp. Tox.	Nebezpečnost při vdechnutí

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Netýká se

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 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Bezpečnostní list dodavatele ze dne 30.8.2019.