Bezpečnostní list
podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodní název :	Lunos® Fluoridgel		
Revize :	01.01.2018	**Verze (Revize):**	1.0.1 (1.0.0)
Datum tisku :	01.01.2018		

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Lunos® Fluoridgel

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití

Lunos® fluoridový gel se používá k profylaxi zubního kazu s fluoridem sodným a k remineralizaci.

Kategorie produktů [PC]

PC0 - Ostatní

Nedoporučené použití

Při použití k danému účelu žádné.

Poznámka

Výrobek je určen profesionální uživatele.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel (výrobce/dovozce/výhradní zástupce/zapojený uživatel/prodejce)

orochemie GmbH + Co. KG

Ulice : Max-Planck-Straße 27

Směrovací číslo/Místo : 70806 Kornwestheim

Telefon : +49 7154 1308-0

Telefax : +49 7154 1308-40

Oslovovaný partner k informování : DÜRR DENTAL SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany
Tel: +49 7142 705-0, Fax: +49 7142 705-500, info@duerrdental.com
Česká republika:
DÜRR DENTAL AG, Průběžná 74 a, 100 00 Praha 10, Czech Republic
Tel: +42 02 6729 84 58, Fax: +42 06 03 50 88 85, info@duerr.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2; telefon (24 hodin/den) 224 919 293; 224 915 402; 224 914 575
INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

I když tento produkt nepodléhá povinnosti označení, doporučujeme přesto dbát bezpečnostních rad.

Třídění podle předpisu (ES) č.1272/2008 [CLP]

Žádný

2.2 Prvky označení

Označení podle ustanovení (EG) č.1272/2008 (CLP)

Pokyny pro bezpečné zacházení

P280	Používejte ochranné rukavice a ochranu očí/obličejový štít.

Zvláštní předpisy pro doplňkové údaje na štítku pro některé směsi

EUH208	Obsahuje 3-P-MENTHANONE. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

Zvláštní předpisy pro označování pesticidů

Podle směrnice (ES) 1272/2008, čl. 1 č. 5(d) se na tento produkt jako na lékařský produkt nevztahuje povinnost označování.

2.3 Další nebezpečnost

Zvláštní nebezpečí uklouznutí na rozsypaném/vylitém produktu.

ODDÍL 3: Složení / informace o složkách

3.2 Směsi

Popis

10 g fluoridového gelu obsahuje 0,272 g NaF.

Nebezpečné obsažené látky

SODIUM FLUORIDE ; Registrační číslo REACH : - ; ES-číslo : 231-667-8; CAS-číslo : 7681-49-4

Váhový podíl :	≥ 1 - < 5 %
Zatřídění 1272/2008 [CLP] :	Acute Tox. 3 ; H301 Skin Irrit. 2 ; H315 Eye Irrit. 2 ; H319

Dodatečná upozornění

Doslovné znění H- a EUH -věty: viz. oddil 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Obecné informace

Ve všech nejistých případech nebo když jsou po ruce symptomy, opatřit lékařskou radu. Postiženého nenechávejte bez dohledu. Ostranit postižené z nebezpečné zóny. Postiženého uložte na klidné místo, přikryjte a držte v teple. Znečištěné, kontaminované oblečení hned vysvléci. Při bezvědomí uložte postiženou osobu do stabilizované polohy na boku a přivolejte lékařskou pomoc. Osobě v bezvědomí nebo v nastupujících křečích nikdy nedávat nic přes ústa.

Vdechování

Zajistit přívod čerstvého vzduchu. Ve všech nejistých případech nebo když jsou po ruce symptomy, opatřit lékařskou radu.

Při kontaktu s kůží

Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím voda a mýdlo. Ve všech nejistých případech nebo když jsou po ruce symptomy, opatřit lékařskou radu.

Po kontaktu s očima

Odstranit kontaktní čočky, oční víčka držet otevřená. Při styku s očima okamžitě při otevřené oční štěrbině vymývat 10 až 15 minut tekoucí vodou a vyhledat očního lékaře.

Po požití

Důkladně vypláchnout ústa vodou. Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Osobě v bezvědomí nebo v nastupujících křečích nikdy nedávat nic přes ústa. Ve všech nejistých případech nebo když jsou po ruce symptomy, opatřit lékařskou radu.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Žádný

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodné hasivo

Oxid uhličitý (CO2) Hasicí prášek Stříkající voda Vodní mlha Produkt není samohořlavý. Hasicí materiál vyberte podle okolní oblasti.

Nevhodné hasivo

Silný vodní paprsek

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nejsou známy.

Nebezpečné spaliny

Oxidy dusíku (NOx)

5.3 Pokyny pro hasiče

Ochrannou výbavu přizpůsobit okolnímu požáru. Nevdechovat plyny exploze a hoření. Hasicí materiál vyberte podle okolní oblasti. Kontaminovanou vodu sbírejte odděleně. Nevypouštět do kanalizace nebo vodních toků. Haste z přiměřené vzdálenosti a dodržujte běžná opatření.

Zvláštní ochranné vybavení při hašení požáru

Ochrannou výbavu přizpůsobit okolnímu požáru.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Použít osobní ochrannou výstroj. Viz ochranná opatření pod bodem 7a 8.

Ne jen pro nouzové případy školený personál

Přiveďte osoby do bezpečí. Použít osobní ochrannou výstroj. Viz ochranná opatření pod bodem 7a 8.

Zásahové síly

V případě požáru: Použít autonomní dýchací přístroj.

Osobní ochranné prostředky

Viz ochranná opatření pod bodem 7a 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Kontaminovanou vodu sbírejte odděleně. Nevypouštět do kanalizace nebo vodních toků.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro zabránění

Odkrýt kanalizaci.

Pro čištění

Utřete savými materiály (např. hadr, flís). Zachytit pomocí materiálu, který váže kapalinu (písek, křemelina, vazač kyseliny, univerzální vazač).

Další informace

Sbírat do k tomu určených uzavřených jímek a připravit ke zpracování odpadu. Zasaženou oblast větrejte.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Žádný

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Uložte/Skladujte pouze v originálních nádobách. Dbát bezpečnostních pokynů a návodu k použití uvedených na obalů.

Ochranná opatření

Požární opatření

Běžná preventivní opatření protipožární ochrany. Nekuřte při používání.

Opatření k zabránění vzniku aerosolu a prachu

Zajistěte dostatečné větrání.

Pokyny k všeobecné průmyslové hygieně

Po manipulaci důkladně omyjte ruce. Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.

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

Požadavky na úložné prostory a jímky

Uložte/Skladujte pouze v originálních nádobách. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Nádoby uchovávat na chladném, dobře větraném místě. Neukládat při teplotách pod 0 °C. Neukládat při teplotách nad 28 °C.

Pokyny pro společné skladování

Uchovávat odděleně od potravin.

Další údaje o skladovacích podmínkách

Chránit před : Mráz

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití
Žádný

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry
Toleranční meze na pracovišti
SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4

Typ hraniční hodnoty (země původu):	TWA (EC)
Hraniční hodnota :	2,5 mg/m³
Verze :	08.06.2000

DNEL/DMEL a PNEC hodnoty
Nejsou k dispozici žádné údaje o přípravku.

DNEL/DMEL

Typ hraniční hodnoty :	DNEL zaměstnanec (lokálně) (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Inhalování
Četnost ozáření :	Dlouhodobý
Hraniční hodnota :	2,5 mg/m³
Typ hraniční hodnoty :	DNEL zaměstnanec (lokálně a systémový) (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Inhalování
Četnost ozáření :	Krátkodobý (akutní)
Hraniční hodnota :	2,5 mg/m³
Typ hraniční hodnoty :	DNEL zaměstnanec (systémový) (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Kožní
Četnost ozáření :	Dlouhodobý
Hraniční hodnota :	0,36 mg/kg
Bezpečnostní faktor :	24 h
Typ hraniční hodnoty :	DNEL zaměstnanec (systémový) (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Kožní
Četnost ozáření :	Krátkodobý (akutní)
Hraniční hodnota :	0,36 mg/kg
Bezpečnostní faktor :	24 h

PNEC

Typ hraniční hodnoty :	PNEC vodní zdroje, pitná voda (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Voda (Včetně čističky)
Doba expozice :	Krátkodobý (jednorázově)
Hraniční hodnota :	0,9 mg/l
Typ hraniční hodnoty :	PNEC (Průmysl) (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Zemina
Doba expozice :	Krátkodobý (jednorázově)
Hraniční hodnota :	11 mg/kg
Typ hraniční hodnoty :	PNEC čističky zařízeních (STP) (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Voda (Včetně čističky)
Doba expozice :	Krátkodobý (jednorázově)
Hraniční hodnota :	51 mg/l

8.2 Omezování expozice
Vhodná technická ovládací zařízení
Zajistěte dostatečné větrání.

Osobní ochranné prostředky
Ochrana očí/obličeje
Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

Vhodná ochrana očí

Obruba brýlí s postranní ochranou

Ochrana kůže

Ochrana rukou

Krátkodobý kontakt (úroveň 2: < 30 min): jednorázové ochranné rukavice kategorie III dle EN 374, např. materiál nitril, tloušťka vrstvy 0,1 mm.
Dlouhodobý kontakt (úroveň 6: < 480 min): ochranné rukavice kategorie III dle EN 374, např. materiál nitril, tloušťka vrstvy 0,7 mm.
Při manipulaci s chemickými materiály je povoleno používat jen chemicky odolné rukavice s označením CE včetně čtyřmístného kontrolního kódu.

Ochrana těla

Ochrana těla: nepotřebný.

Ostatní ochranná opatření

Zotavovací fáze regenerace pokožky je zdlouhavá. Před přestávkou a při ukončení práce umýt ruce.

Ochrana dýchání

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

Obecná nařízení ochrany a hygieny

Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Před přestávkou a při ukončení práce umýt ruce. Pracovní oděv uchovávejte odděleně. Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.

Omezování expozice pracovníků

Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. Nesmí se dostat do kanalizace nebo do vodních toků.

Technická opatření zabraňující expozici

Zajistěte dostatečné větrání.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled : Gel

Barva : kalný

Zápach : ovocný

Základní údaje relevantní pro bezpečnost

Bod tání :	(1013 hPa)		neurčitý		
Bod varu :	(1013 hPa)		neurčitý		
Bod rozkladu :	(1013 hPa)		neurčitý		
Bod vzplanutí :			neurčitý		
Teplota vznícení :			neurčitý		
Dolní mez výbušnosti :			neurčitý		
Horní hranice exploze :			neurčitý		
Tlak páry :	(50 °C)		neurčitý		
Hustota :	(20 °C)		1 - 1,2	g/cm^3	
Zkouška oddělení rozpouštědla :	(20 °C)	<	3	%	
Rozpustnost ve vodě :	(20 °C)		neurčitý		
pH :			5 - 6		
log P O/W :			Žádné údaje k dispozici		
Doba výtoku :	(20 °C)	>	12	s	DIN pohárek 4 mm
Viskozita :	(20 °C)		neurčitý		
Práh zápachu :			neurčitý		
Rychlost odpařování :			neurčitý		
Maximální VOC obsah (ES) :			0,3	Životnost - %	

Explozivní vlastnosti : Nepoužitelný.
Korozivní pro kovy : Žádné údaje k dispozici.

9.2 Další informace
Žádný

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita
Při použití k danému účelu žádné.

10.2 Chemická stabilita
Při uplatnění doporučených předpisů pro skladování a manipulaci stabilní (viz odstavec 7).

10.3 Možnost nebezpečných reakcí
Při použití k danému účelu žádné.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit
Žádné informace nejsou k dispozici.

10.5 Neslučitelné materiály
Žádné informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu
Nejsou známy.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Akutní účinky

Akutní orální toxicita

Parametr :	ATEmix vypočítaný
Postup expozice :	Orální
Účinná dávka :	3663 mg/kg
Parametr :	LD50 (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Orální
Druh :	Krysa
Účinná dávka :	52 mg/kg
Parametr :	LD50 (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Orální
Druh :	Krysa
Účinná dávka :	31 mg/kg
Parametr :	LD50 (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Orální
Druh :	Myš
Účinná dávka :	44 mg/kg
Parametr :	ATE (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Postup expozice :	Orální
Účinná dávka :	100 mg/kg

Zkušenosti z praxe/u osob

Vyhnout se kontaktu s očima.

Akutní dermální toxicita

Parametr :	ATEmix vypočítaný
Postup expozice :	Kožní
Účinná dávka :	nedůležitý

Akutní inhalační toxicita

Parametr :	ATEmix vypočítaný
Postup expozice :	Inhalativní (pára)
Účinná dávka :	nedůležitý

Podráždění a poleptání

Primární dráždivost kůže
Nedráždivý.
Podráždění očí
Nedráždivý.

Senzibilizace
Může vyvolávat alergické reakce.

CRM-účinky (karcinogenní, mutagenní účinky a ohrožená schopnost rozmnožování)
Žádné informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí
Žádné informace nejsou k dispozici.

11.5 Dodatečné údaje
Podle směrnice (ES) 1272/2008, čl. 1 č. 5(d) se na tento produkt jako na lékařský produkt nevztahuje povinnost označování.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita
Vodní toxicita
Nejsou k dispozici žádné údaje o přípravku.

Akutní (krátkodobá) rybí toxicita

Parametr :	LC50 (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Druh :	Oncorhynchus mykiss (Pstruh duhový)
Parametr hodnocení :	Akutní (krátkodobá) rybí toxicita
Účinná dávka :	200 mg/l
Doba expozice :	96 h

Chronická (dlouhodobá) toxicita ryb

Parametr :	NOEC (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Druh :	Fish
Parametr hodnocení :	Chronická (dlouhodobá) toxicita ryb
Účinná dávka :	500 mg/l
Doba expozice :	96 h

Akutní (krátkodobý) toxicita hrotnatek

Parametr :	EC50 (SODIUM FLUORIDE ; CAS-číslo : 7681-49-4)
Druh :	Daphnia magna (velká vodní blecha)
Parametr hodnocení :	Akutní (krátkodobý) toxicita hrotnatek
Účinná dávka :	98 mg/l
Doba expozice :	48 h

12.2 Perzistence a rozložitelnost
Biologické odbourání
Žádné informace nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál
Žádné informace nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě
Známé nebo očekávané přidělení k životnímu prostředí
Žádné údaje k dispozici

Adsorpce/desorpce

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB
Žádné informace nejsou k dispozici.

12.6 Jiné nepříznivé účinky
Žádné informace nejsou k dispozici.

12.7 Dodatečné ekotoxikologické informace

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nesmí se dostat do kanalizace nebo do vodních toků. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy.

Odstranění produktu/balení

Řešení pro zpracování odpadů

Správné odstranění odpadu / Produkt

Zlikvidujte v souladu s úředními předpisy. Pro likvidaci odpadu oslovte příslušné odběratele.

Správné odstranění odpadu / Balení

Nekontaminované a zbylé prázdné obaly mohou být opět využity. S kontaminovanými obaly zacházet jako s látkou samou.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 Číslo OSN

Žádné nebezpečné zboží ve smyslu dopravních předpisů.

14.2 Náležitý název OSN pro zásilku

Žádné nebezpečné zboží ve smyslu dopravních předpisů.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Žádné nebezpečné zboží ve smyslu dopravních předpisů.

14.4 Obalová skupina

Žádné nebezpečné zboží ve smyslu dopravních předpisů.

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Žádné nebezpečné zboží ve smyslu dopravních předpisů.

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádný

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a předpisu IBC

nepoužije se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

EU-předpisy

Jiné předpisy EU

Nařízení (ES) č.648/2004 o detergentech

Národní předpisy

Pokyny k omezení práce

Žádný

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení bezpečnosti látek nebylo u této směsi provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

16.1 Upozornění na změny

-

16.2 Zkratky a akronymy

ADR = Evropská dohoda týkající se silniční přepravy nebezpečných věcí
ATE = Odhad akutní toxicity
CAS = CAS registr
CEN = Evropský výbor pro normalizaci
CLP = Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [nařízení (ES) 1272/2008]
CMR = Karcinogeny, mutageny a látky toxické pro reprodukci
CO_2= Oxid uhličitý
DMEL = Odvozená minimální úroveň, při které dochází k nepříznivým účinkům
DNEL = Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EAK = Katalogu odpadů
EC50 = Střední efektivní koncentrace
EK = Evropská komise
EN = Evropská norma
EU = Evropská unie
GHS = Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek a směsí
H nařízení Evropské unie = CLP - specifické nařízení nebezpečnosti
H nařízení = GHS nařízení
IATA = Asociace pro mezinárodní leteckou dopravu
ICAO-TI = Mezinárodní organizace pro civilní letectví - Instrukce technické
IMDG = námořní přeprava nebezpečných věcí dle IMDG
LC50 = Střední letální koncentrace
LD50 = Střední letální dávka
LogPow = logaritmus rozdělovacího koeficientu oktanol/voda
MARPOL 73/78 = Mezinárodní úmluva o zabránění znečištění z lodí z roku 1973 ve znění protokolu z roku 1978. ("MARPOL" = znečištění moří)
NOEC/NOEL = Koncentrací/dávka bez pozorovaného účinku
OECD = Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj
OSN = Organizace spojených národů (UN)
PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxická/é
PNEC = odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům
REACH = Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek [nařízení (ES) 1907/2006]
RID = Nařízení o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po železnici
STOT = specifický cílový orgán toxicity - opakovaná expozice
STOT = specifický cílový orgán toxicity - jednorázová expozice
SVHC = látky vyvolávající velmi velké obavy
TLV/STEL = Nejvyšší přípustná koncentrace/15 minut (NPK-P)
TLV/TWA = Přípustný expoziční limit (PEL)
VOC = těkavé organické látky
vPvB = vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

16.3 Důležité literární údaje a prameny dat

Žádný

16.4 Klasifikace sloučeniny a použitá klasifikační metoda podle předpisu (EG) č.1272/2008 [CLP]

Žádné informace nejsou k dispozici.

16.5 Doslovné znění H- a EUH-vět (Číslo a plný text)

H301	Toxický při požití.
H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.

16.6 Instruktážní pokyny

Žádný

16.7 Dodatečné údaje

Dbát návodu k použití na etiketě.

Údaje v tomto bezpečnostním listu odpovídají podle našeho nejlepšího svědomí poznatkům při vydání tisku. Tyto informace vám mají poskytnout podklady pro bezpečné zacházení s uvedeným produktem v bezpečnostním listu při skladování,

zpracování, přepravě a odstranění. Tyto informace nejsou použitelné pro jiný produkt. Pokud bude tento produkt smíchán nebo zpracován s jinými materiály,údaje tohoto bezpeenostního listu jsou nepoenosné na novi vzniklé materiály.