

Karta bezpečnostných údajov ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

Revízia č. 6

Dátum revízie 26/08/2020

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Identifikácia prípravku:

Názov: ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

Kód: C203000, C203002, C203092, C203100, C203122,
C203127, C207081

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Len na profesionálne použitie. Prídavný silikón na dentálny odtlačok.

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Meno firmy

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Príslušnej osoby zodpovednej za kartu bezpečnostných údajov:

msds@zhermack.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

+39 0425 597611 (office hours)

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Kritériá nariadenia ES č. 1272/2008 (KOB):

Podľa nariadenia ES 1272/2008 (CLP) product sa nepovažuje za nebezpečný v súlade.

Fyzikálno-chemické škodlivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie:

Žiadne ostatné nebezpečenstvá

2.2. Prvky označovania

Nariadenie ES č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP) sa nevzťahuje na zdravotnícke pomôcky v dokončenom stave, ktoré sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom podľa čl. 1.5, písmena d). Preto je výrobok vyňatý z požiadaviek na označovanie podľa nariadenia CLP.

Podľa nariadenia ES 1272/2008 (CLP) product sa nepovažuje za nebezpečný v súlade.

Výstražné piktogramy:

Žiadna

Výstražné upozornenia:

Žiadna

Bezpečnostné upozornenia:

Žiadna

Zvláštne nariadenia:

EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov

Osobitné ustanovenia podľa prílohy XVII nariadenia REACH a následných úprav:

Žiadna

2.3. Iná nebezpečnosť

Počas normálneho používania tohto výrobku nedochádza k expozícii dýchatelnému voľnému kryštalickému kremíku. Pre ďalšie informácie pozri oddiel 11.

Látky vPvB: Žiadna - Látky PBT: Žiadna

Ostatné nebezpečenstvá:

Karta bezpečnostných údajov ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

Žiadne ostatné nebezpečenstvá

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Nedá sa aplikovať

3.2. Zmesi

Nebezpečné zložky v zmysle Nariadenia CLP a príslušnej klasifikácie:

Množstvo	Názov	Identifikačné č.	Klasifikácia
>= 5% - < 7%	Kristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	 3.9/1 STOT RE 1 H372

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

V prípade kontaktu s pokožkou:

Umyť mydlom a prúdom tečúcej vody.

V prípade kontaktu s očami:

V prípade kontaktu s očami je potrebné ihneď ich vymyť s veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade požitia:

V žiadnom prípade sa nesnažiť vyvolať zvracanie. OKAMŽITE VYHLÁDAŤ LEKÁRA.

V prípade vdýchnutia:

Prenešte postihnutého na čerstvý vzduch a udržiavajte ho v teple a pokoji.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadny

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Ošetrenie:

Žiadny

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky:

Voda.

Oxid uhličitý (CO₂).

Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov:

Žiadny.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nevdychujte výbušné plyny ani spaliny.

Horenie spôsobuje ťažký dym.

5.3. Rady pre požiarnikov

Používajte vhodné dýchacie prístroje.

Zachytávajú vodu z hasenia samostatne. Nesmie sa vylievať do kanalizácie.

Premiestnite nepoškodené nádoby z miesta priameho zásahu, ak sa to dá urobiť bezpečným spôsobom.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál:

Noste osobné ochranné prostriedky.

Premiestnite osoby do bezpečia.

Pozrite si ochranné opatrenia v bodoch 7 a 8.

Pre pohotovostný personál:

Noste osobné ochranné prostriedky.

Karta bezpečnostných údajov ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nedovoľte vniknutiu do pôdy a pod pôdu. Nedovoľte vniknutiu do povrchových ani podzemných vôd.

Kontaminovanú vodu zachytávajújte a zlikvidujte.

V prípade úniku plynu alebo vniknutia do vodných tokov, pôdy alebo kanalizácie informujte zodpovedné orgány.

Vhodný materiál na zachytávanie: absorpčný materiál, organický, piesok

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Umyte veľkým množstvom vody.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozrite si aj časť 8 a 13

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Predchádzajte kontaktu s pokožkou a očami, vdýchnutiu výparov a hmly.

Pozrite si aj časť 8, kde sú odporúčané ochranné prostriedky.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí:

Pri práci s výrobkom nejedzte a nepite.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Potraviny, nápoje a krmivo uložte mimo dosahu účinku.

Nekompatibilné látky:

Pozri oddiel 10.5.

Opatrenia miestnosti:

Miestnosti vhodne vetrané.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri oddiel 1.2.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Typ OEL	TWA		Trvanie	STEL		Trvanie	Poznámky	Krajina
VEL	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
NGV/KGV	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLEP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
VLEP	0.05 mg/m ³		8h					BELGIUM
TLV	0.15 mg/m ³		8h	0.3 mg/m ³		15 min		DENMARK
VLA	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	SPAIN
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8h					
TLV	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLANDS
NIOSH	0.05 mg/m ³							UNITED STATES

Karta bezpečnostných údajov

ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	
-------	----------------------------	--	----	--	--	--	--	--

Limitné hodnoty expozície DNEL

Nie je k dispozícii

Limitné hodnoty expozície PNEC

Nie je k dispozícii

8.2. Kontroly expozície

Ochranné opatrenia:

Zaistiť vhodné vetranie v miestnosti, kde sa uskladňuje alebo manipuluje s výrobkom.

Ochrana očí:

Odporúča sa nosiť hermetické ochranné okuliare.

Ochrana pokožky:

Používajte pracovný odev a bezpečnostnú pracovnú.

Ochrana rúk:

Na ochranu rúk používajte pracovné.

Pri definitívnom rozhodnutí pre materiál, z ktorého by mali byť zhotovené pracovné rukavice sa musí zväziť: kompatibilita, rozpad, čas roztrhnutia a permeácie.

V prípade prípravkov sa musí odolnosť rukavíc voči chemickým činidlám overiť ešte pred použitím, pretože nie je predvídateľná. Životnosť rukavíc závisí od času a spôsobu použitia.

Ochrana dýchania:

Ak vetranie nie je dostatočné alebo pri dlhodobej expozícii používajte ochranné prostriedky dýchacích ciest.

Použitie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest je nutné vtedy, ak prijaté technické opatrenia nie sú dostatočne účinné na obmedzenie expozície pracovníka na uvažované prahové limity (napr. TLV-TWA).

Tepelné nebezpečenstvo:

Žiadny

Kontroly expozície prostredia:

Žiadny

Vhodné technické kontroly:

Žiadny

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vlastnosti	Hodnota	Metóda:	Poznámky
Vzhľad a farba:	Tmel, oranžová	--	--
Pach:	bez zápachu	--	--
Prach pachu:	Nerelevantné	--	--
pH:	Nerelevantné	--	--
Bod tavenia / mrazenia:	Nie je k dispozícii	--	--
Počiatočný bod varu a rozsah varu:	Nie je k dispozícii	--	--
Bod vzplanutia:	>135 ° C	--	--
Rýchlosť vyparovania:	Nie je k dispozícii	--	--
Zápalnosť tuhých látok/plynov:	Nerelevantné	--	--
Horná/spodná hranica zápalnosti alebo výbušnosti:	Nie je k dispozícii	--	--
Tlak pary:	Nie je k dispozícii	--	--

Karta bezpečnostných údajov
ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

Hustota pár:	Nie je k dispozícii	--	--
Relatívna hustota:	Nie je k dispozícii	--	--
Rozpustnosť vo vode:	Neriešiteľný	--	--
Roypustnosť v oleji:	Nie je k dispozícii	--	--
Deliaci koeficient (n-oktanol/voda):	Nie je k dispozícii	--	--
Teplota samozapálenia:	Nie je k dispozícii	--	--
Teplota rozkladu:	Nie je k dispozícii	--	--
Viskozita:	Nie je k dispozícii	--	--
Výbušné vlastnosti:	Nie je k dispozícii	--	--
Okysličovacie vlastnosti:	Nie je k dispozícii	--	--

9.2. Iné informácie

Vlastnosti	Hodnota	Metóda:	Poznámky
Miešateľnosť:	Nie je k dispozícii	--	--
Rozpustnosť v tukoch:	Nie je k dispozícii	--	--
Vodivosť:	Nie je k dispozícii	--	--
Charakteristické vlastnosti skupín látok	Nie je k dispozícii	--	--

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita**10.1. Reaktivita**

Stabilné za bežných podmienok

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za bežných podmienok

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiadny

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

V normálnych podmienkach je stály.

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna zvláštna pozornosť.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie**11.1. Informácie o toxikologických účinkoch**

"Na účely klasifikácie nebezpečnosti pre zdravie (časť 3) spôsob expozície, informácie o mechanizme a štúdie metabolizmu súvisia so stanovením závažnosti účinku na ľudí. Keď takéto informácie napriek ubezpečeniam o ich význame a kvalite vyvolajú pochybnosti o závažnosti pre ľudí, môže byť oprávnená nižšia klasifikácia. Ak existuje vedecký dôkaz o tom, že mechanizmus alebo spôsob účinku nie je pre ľudí významný, látka alebo zmes by sa nemala klasifikovať" (príloha I, oddiel 1.1.1.5, nariadenie ES č. 1272/2008).

Monitorovacie činnosti vykonávané v spoločnosti v súvislosti s možnou inhalačnou expozíciou, v súlade s normami priemyselnej hygieny pre pastovité a tekuté výrobky, ukázali úrovne expozície voľnému kryštalickému kremíku (dýchatelná frakcia) pod limitom kvantifikácie metódy, a teda sa expozícia neočakáva počas používania uvedeného v oddiele 1.2 pre tento konkrétny výrobok. Skutočné úrovne voľného kryštalického kremíku (dýchatelná frakcia) prítomné na pracovisku sa však musia získať monitorovaním podľa požiadaviek predpisov pre bezpečnosť a ochranu zdravia pracovníkov.

Toxikologické informácie o výrobku:

ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

Karta bezpečnostných údajov ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

- a) akútna toxicita
Neoznačené
- b) poleptanie kože/podráždenie kože
Neoznačené
- c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí
Neoznačené
- d) respiračná alebo kožná senzibilizácia
Neoznačené
- e) mutagenita zárodočných buniek
Neoznačené
- f) karcinogenita
Neoznačené
- g) reprodukčná toxicita
Neoznačené
- h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia
Neoznačené
- i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia
Neoznačené
- j) aspiračná nebezpečnosť
Neoznačené

Toxikologické informácie o hlavných látkach nájdených vo výrobku:

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

- i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia:

Spôsob podania: Vdýchnutie - Poznámky: Target organ: lungs - Pozitívne - Zdroj: (MSDS supplier).

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Používať s ohľadom na správne pracovné zvyklosti, nevypúšťať výrobok do prostredia.

ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

Neklasifikované pre ohrozenie životného prostredia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilita: Nie je rýchlo degradabilné

12.3. Bioakumulačný potenciál

Kristobalit - CAS: 14464-46-1

Nie je bioakumulatívne

12.4. Mobilita v pôde

Nie je k dispozícii

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látky vPvB: Žiadna - Látky PBT: Žiadna

12.6. Iné nepriaznivé účinky

Žiadny

Karta bezpečnostných údajov

ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Pokiaľ je to možné opäť využiť. Jednať podľa platných miestnych a štátnych smerníc.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1. Číslo OSN

Náklad nie je bezpečný v súlade s normou o doprave.

14.2. Správne expedičné označenie OSN

Nie je k dispozícii

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

Nie je k dispozícii

14.4. Obalová skupina

Nie je k dispozícii

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

ADR-Škodlivé pre životné prostredie podľa: Nie

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie je k dispozícii

14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Nedá sa aplikovať

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Smernica 98/24/ES (Ochrana zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci)

Smernica 2000/39/ES (Prípustné hodnoty vystavenia pri práci)

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (Klas., balenie a označovanie)

Nariadenie (ES) č. 790/2009 (1. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku) a (EÚ) č. 758/2013

Nariadenie (EÚ) 2015/830

Nariadenie (EÚ) č. 286/2011 (2. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 618/2012 (3. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 487/2013 (4. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 944/2013 (5. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 605/2014 (6. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 2015/1221 (7. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 2016/918 (8. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 2016/1179 (9. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 2017/776 (10. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 2018/669 (11. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 2018/1480 (13. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Nariadenie (EÚ) č. 2019/521 (12. prispôsobenie technickému a vedeckému pokroku)

Obmedzenia vzťahujúce sa na výrobok alebo obsiahnuté látky podľa prílohy XVII nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) a následných úprav:

Obmedzenia týkajúce sa produktu:

Bez obmedzenia.

Obmedzenia týkajúce sa obsiahnutých látok:

Bez obmedzenia.

Ustanovenia týkajúce sa smernice 2012/18/EÚ (Seveso III)

Kategória Seveso III podľa Prílohy 1, časti 1

Žiadna

Karta bezpečnostných údajov ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

Lagerklasse v súlade so TRGS 510:
LGK 10

Látky, na ktoré sa vzťahuje ohlasovacia povinnosť pri vývoze podľa Nariadenia (ES) 649/2012:
Žiadna.

California Proposition 65
Substance(s) listed under California Proposition 65:
Kristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo urobené žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti pre zmesi
Látky, pre ktoré bolo urobené hodnotenie chemickej bezpečnosti
Žiadna

ODDIEL 16: Iné informácie

Text z viet použitý v paragrafe 3:
H372 Pri vdýchnutí, v prípade predĺženej alebo opakovanej expozície, spôsobuje poškodenie orgánov (pľúca).

Trieda a kategória nebezpečnosti	Kód	Popis
STOT RE 1	3.9/1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia, Kategória 1

Tento dokument pripravila osoba, ktorá absolvovala príslušné školenie

Hlavné bibliografické zdroje:

ECHA European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM International Programme on Chemical Safety
ISS Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Podľa článku 31 nariadenia 1907/2006/ES sa pre tento výrobok nevyžaduje karta bezpečnostných údajov. Táto karta bezpečnostných údajov bola vytvorená na základe dobrovoľnosti.

Informácie v ňom obsiahnuté sa zakladajú na našich skúsenostiach k zhora uvedenému dátumu.

Týkajú sa len uvedeného výrobku a nedávajú záruku na zvláštne kvality.

Užívateľ si musí overiť vhodnosť a úplnosť týchto informácií v súvislosti s špecifickým zamýšľaním použitia výrobku.

Tento list vynuluje a nahradzuje všetky predchádzajúce vydania.

ADR: Európska dohoda o cestnej preprave nebezpečných vecí.
ATE: Odhad akútnej toxicity
ATEmix: Odhad akútnej toxicity (Zmesi)
CAS: Databáza chemických látok (divízia Americkej chemickej spoločnosti).
CLP: Klasifikácia, označovanie, balenie.
DNEL: Odvodená úroveň bez nepriaznivých účinkov.
EINECS: Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok.
GefStoffVO: Nariadenie o nebezpečných látkach, Nemecko.
GHS: Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických

Karta bezpečnostných údajov

ELITE HD+ PUTTY SOFT NORMAL SET - BASE

	látok.
IATA:	Medzinárodné združenie leteckých dopravcov.
IATA-DGR:	Nariadenie o nebezpečnom tovare vydané "Medzinárodným združením leteckých dopravcov" (IATA).
ICAO:	Medzinárodná organizácia civilného letectva .
ICAO-TI:	Technické pokyny vydané "Medzinárodnou organizáciou civilného letectva" (ICAO).
IMDG:	Medzinárodný námorný kódex o nebezpečných veciach.
INCI:	Medzinárodné názvoslovie kozmetických zložiek.
KSt:	Výbušný koeficient.
LC50:	Smrteľná koncentrácia, pre 50 percent testovaného obyvateľstva.
LD50:	Smrteľná dávka, pre 50 percent testovaného obyvateľstva.
PNEC:	Predpokladaná koncentrácia bez účinku.
RID:	Nariadenie o medzinárodnej preprave nebezpečných tovarov po železnici.
STEL:	Limit krátkodobého vystavenia.
STOT:	Špecifická orgánová toxicita.
TLV:	Hodnota prahového limitu.
TWA:	Časovo vážený priemer
WGK:	Nemecká trieda nebezpečenstva pre vodu.