

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

Datum vydání: 13.01.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 13.01.2023

Start

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

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Regisil PB**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku Impressions material
- 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; Acute Tox. 4, H332	25 – 50%
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
- Všeobecné pokyny: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- Při nadýchání: Přívod 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.

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 13.01.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 13.01.2023

Obchodní označení: **Regisil PB**

(pokračování strany 1)

- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit osobní ochranný oděv.  
Mimořádné nebezpečí uklouznutí na vylitém nebo rozsypaném produktu.
- **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:** Nabrat mechanicky.
- **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.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **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:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 13.01.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 13.01.2023

**Obchodní označení: Regisil PB**

(pokračování strany 2)

- **Ochrana rukou:**  
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

### \* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| · <b>Všeobecné údaje</b>   |                       |
| · <b>Skupenství</b>  | Kapalná               |
| · <b>Barva:</b>  | Různá podle zabarvení |
| · <b>Zápach:</b>   | Bez zápachu           |
| · <b>Prahová hodnota zápachu:</b>                                    | Není určeno.          |
| · <b>Bod tání / bod tuhnutí</b>                                      | Není určeno.          |
| · <b>Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b>        | Není určena.          |
| · <b>Hořlavost</b>   | Nedá se použít.       |
| · <b>Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti</b>                      |                       |
| · <b>Dolní mez:</b>  | Není určeno.          |
| · <b>Horní mez:</b>  | Není určeno.          |
| · <b>Bod vzplanutí:</b>  | Nedá se použít.       |
| · <b>Zápalná teplota:</b>  | Nedá se použít.       |
| · <b>Teplota rozkladu:</b>   | Není určeno.          |
| · <b>pH</b>  | Není určeno.          |
| · <b>Viskozita:</b>  |                       |
| · <b>Kinematická viskozita</b>                                       | Není určeno.          |
| · <b>Dynamicky:</b>  | Není určeno.          |
| · <b>Rozpustnost</b>   |                       |
| · <b>vodě:</b>   | Nerozpustná.          |
| · <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)</b> | Není určeno.          |
| · <b>Tlak páry:</b>  | Není určeno.          |
| · <b>Hustota a/nebo relativní hustota</b>                            |                       |
| · <b>Hustota:</b>  | Není určena.          |
| · <b>Relativní hustota</b>   | Není určeno.          |
| · <b>Hustota páry:</b>   | Není určeno.          |

#### · 9.2 Další informace

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| · <b>Vzhled:</b>  |                                       |
| · <b>Skupenství:</b>  | Pastovité                             |
| · <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b> |                                       |
| · <b>Teplota samovznícení:</b>  | Produkt není samozápalný.             |
| · <b>Výbušné vlastnosti:</b>  | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · <b>Změna stavu</b>  |                                       |
| · <b>Rychlost odpařování</b>  | Není určeno.                          |

#### · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

- |                    |        |
|--------------------|--------|
| · <b>Výbušniny</b> | odpadá |
|--------------------|--------|

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.01.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 13.01.2023

Obchodní označení: Regisil PB

(pokračování strany 3)

· 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
· 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
· Znečitlivělé 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)

- **Žiravost/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

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 13.01.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 13.01.2023

**Obchodní označení: Regisil PB**

(pokračování strany 4)

člověka relevantní, látka nebo směs by se neměla klasifikovat. "

**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 nezředitelný 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 BEZPROSTŘEDNĚ 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

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 13.01.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 13.01.2023

**Obchodní označení: Regisil PB**

(pokračování strany 5)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · 14.4 Obalová skupina<br>· ADR, IMDG, IATA         | odpadá          |
| · 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.

- **NAŘÍZENÍ (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**

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

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:** 4

- **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

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 13.01.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 13.01.2023

**Obchodní označení: Regisil PB**

(pokračování strany 6)

*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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4**STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1***\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ