

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodný názov : Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange
Spracovávať : 28.06.2021
Dátum tlače : 08.07.2021

Znenie (Revízia) : 2.0.0 (1.0.1)

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange

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

Relevantné identifikované použitia

Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean je určený na supragingiválne použitie na povrchoch zubov v bežne dostupných pieskovacích prístrojoch.

Kategórie produktu [PC]

PC 0 - Ostatné

Použitia, pred ktorými sa varuje

Žiadne použitie podľa určenia.

Poznámka

Produkt je určený pre odborného užívateľa.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Dodávateľ (výrobca/importér/výhradný zástupca/sériový užívateľ/obchodník)

orochemie GmbH + Co. KG

Ulica : Max-Planck-Straße 27

Poštové smerovacie číslo/obec : 70806 Kornwestheim

Telefón : +49 7154 1308-0

Fax : +49 7154 1308-40

Kontaktná osoba pre informácie : 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 Núdzové telefónne číslo

Narodne toxikologicke informacne centrum +421 2 547 74 166 ; INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Hoci tento výrobok nemusí byť povinne označený, doporučujeme dodržať bezpečnostné poukazy.

Klasifikácia podľa Nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Žiadny

2.2 Prvky označovania

Označenie podľa Nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Bezpečnostné upozornenia

P280

Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Dodatkové pokyny

Podľa Nariadenia (ES) 1272/2008, čl. 1, č. 5(d) je tento výrobok ako zdravotnícka pomôcka oslobodený od povinnosti označovania.

2.3 Iná nebezpečnosť

Žiadny

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodný názov : Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange
Spracovávať : 28.06.2021
Dátum tlače : 08.07.2021

Znenie (Revízia) : 2.0.0 (1.0.1)

3.2 Zmesi

Popis

Trehalóza, pomocné látky, pomarančová aróma (limonény).

Nebezpečné zložky

DIPENTÉN ; REACH č. : 01-2119553060-53 ; Č. ES : 205-341-0; CAS č. : 138-86-3

Váhový podiel : < 0,1 %

Klasifikácia 1272/2008 [CLP] : Flam. Liq. 3 ; H226 Asp. Tox. 1 ; H304 Skin Irrit. 2 ; H315 Skin Sens. 1 ; H317 Aquatic Acute 1 ; H400 Aquatic Chronic 1 ; H410

Dodatočné pokyny

Doslovné znenie H- a EUHviet: pozri oddiel 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné pokyny

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo ak sa objavili symptómy, privolajte lekársku pomoc.

Po vdýchnutí

Zabezpečte prívod čerstvého vzduchu.

Pri kontakte s pokožkou

Umyte s veľkým množstvom vody. V prípade akýchkoľvek pochybností alebo ak sa objavili symptómy, privolajte lekársku pomoc.

Po očnom kontakte

Po kontakte s očami okamžite opláchnite tečúcou vodou otvorené viečko po dobu 10 až 15 minút a vyhľadajte očného lekára.

Po požití

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo ak sa objavili symptómy, privolajte lekársku pomoc. Človeku v bezvedomí alebo pri vyskytujúcich sa kŕčoch nikdy nedávajte nič do úst.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Žiadny

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Kyslíčnik uhličitý (CO₂) Hasiaci prášok Prúd ostrekovej vody Vodná hmla Samotný produkt nehorí. Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

Nevhodné hasiace prostriedky

Silný vodný lúč

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú žiadne známe.

Nebezpečné spaliny

Nie sú žiadne známe.

5.3 Rady pre požiarnikov

Ochranné vybavenie musí byť prispôsobené požiaru na okolí.

Špeciálne ochranné prostriedky pri odstraňovaní požiaru

Ochranné vybavenie musí byť prispôsobené požiaru na okolí.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodný názov : Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange
Spracovávať : 28.06.2021
Dátum tlače : 08.07.2021

Znenie (Revízia) : 2.0.0 (1.0.1)

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Používajte osobnú ochrannú výbavu. Hľadaj pod ochrannými opatreniami bod 7 a 8.

Pre iný ako pohotovostný personál

Používajte osobnú ochrannú výbavu. Zabráňte prášeniu. Hľadaj pod ochrannými opatreniami bod 7 a 8.

Pre pohotovostný personál

Osobná ochrana

Hľadaj pod ochrannými opatreniami bod 7 a 8.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia pre životné prostredie.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Na čistenie

Mechanicky pozbierať a vo vhodných nádobách odovzdať na likvidáciu. Zabráňte prášeniu.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Žiadny

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Uchovávať/skladujte iba v pôvodnej nádobe. Dodržujte bezpečnostné údaje a návod na použitie uvedené na balení.

Ochranné opatrenia

Protipožiarne opatrenia

Obvyklé opatrenia preventívnej protipožiarnej ochrany. Pri používaní nefajčite.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Uchovávať/skladujte iba v pôvodnej nádobe. Uchovávať nádobu tesne uzavretú. Nádobu uschovajte na chladnom a dobre vetranom mieste. Neskladujte pri teplotách pod 0 °C .

Pokyny k spoločnému skladovaniu

Skladujte oddelene od potravín.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. Použitia

Žiadny

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Žiadny

8.2 Kontroly expozície

Osobná ochrana

Ochrana očí/tváre

Rámové okuliare s bočnou ochranou DIN EN 166

Ochrana pokožky

Ochrana rúk

Krátkodobý kontakt (úroveň 2: < 30 min): jednorázové rukavice kategórie III podľa EN 374, napr. materiál nitril, hrúbka vrstvy 0,1 mm.

Dlhodobý kontakt (úroveň 6: < 480 min): ochranné rukavice kategórie III podľa EN 374, napr. materiál nitril, hrúbka vrstvy 0,7 mm.

Pri styku s pracovnými chemikáliami by mali byť použité len ochranné rukavice proti chemikáliám s označením CE vrátane štvormiestneho overeného čísla.

Ochrana tela

Ochrana tela: nevyžaduje sa.

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodný názov : Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange
Spracovávať : 28.06.2021
Dátum tlače : 08.07.2021

Znenie (Revízia) : 2.0.0 (1.0.1)

Ochrana dýchania

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

Všeobecné pokyny

Uchovávajúte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky. Pracovný odev uschovajte oddelene. Na pracovisku nejest', nepiť, nefajčiť a nesmrkať.

Ostatné ochranné opatrenia

Dbajte na dostatočné vetranie.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad balenia : Prášok

Farba : biely

Zápach : like orange

Bezpečnostne technické veličiny

Teplota topenia/tuhnutia :	(1013 hPa)	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prí
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah :	(1013 hPa)	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prí
Teplota rozkladu :	(1013 hPa)	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prí
Bod vzplanutia :		nepoužiteľné
Teplota samovznietenia :		nepoužiteľné
Dolná hranica výbušnosti :		nepoužiteľné
Horná hranica výbušnosti :		nepoužiteľné
Tlak pary :	(50 °C)	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prí
Hustota :	(20 °C)	žiadne/žiadny
Sypaná hustota :	(20 °C)	700 - 850 kg/m ³
Skúška delenia rozpúšťadla :	(20 °C)	nepoužiteľné
Rozpustnosť vo vode :	(20 °C)	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prí
Hodnota pH:	(20 °C / 20 g/l)	5,3 - 6,6
log P O/W :		Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prí
Doba výtoku :	(20 °C)	nepoužiteľné
Prah zápachu :		Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prí
Maximálny obsah VOC (ES) :		0,1 Hmotn-%
Oxidujúce kvapaliny :	Nepodporuje horenie.	
Výbušné vlastnosti :	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.	
Korozívne pre kovy :	Na kovy nemá korózný účinok.	

9.2 Iné informácie

Žiadny

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Žiadne použitie podľa určenia.

10.2 Chemická stabilita

Pri dodržaní doporučených predpisov na skladovanie a manipuláciu je látka stabilná (pozri odsek 7).

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Žiadne použitie podľa určenia.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodný názov : Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange
Spracovávať : 28.06.2021
Dátum tlače : 08.07.2021

Znenie (Revízia) : 2.0.0 (1.0.1)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú žiadne známe.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Akútna orálna toxicita

Parameter :	LD50
Dráha expozície :	Orálny
Druh :	Potkan
Účinná dávka :	> 2500 mg/kg
Metóda :	OECD 423
Parameter :	ATEmix vypočítaný
Dráha expozície :	Orálny
Účinná dávka :	nerelevantný

Skúsenosti z praxe/u človeka

Zamedzte styk s očami.

Akútna dermálna toxicita

Parameter :	ATEmix vypočítaný
Dráha expozície :	Kožný
Účinná dávka :	nerelevantný

Akútna inhalačná toxicita

Parameter :	ATEmix vypočítaný
Dráha expozície :	Inhalácia (prach/hmla)
Účinná dávka :	nerelevantný

Korozívnosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Poleptanie kože/podráždenie kože

Nedráždi.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Senzibilizácia pokožky

Myš: nesenzibilizujúci účinok. Metóda : ISO 10993-12.

CRM účinky (karcinogénne, zmeny genotypu a ohrozenie reprodukcie)

Karcinogenita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Mutagenita zárodočných buniek

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Reprodukčná toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – pri opakovanej expozícii

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Aspiračná nebezpečnosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodný názov : Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange
Spracovávať : 28.06.2021
Dátum tlače : 08.07.2021

Znenie (Revízia) : 2.0.0 (1.0.1)

11.5 Dodatočné údaje

Podľa Nariadenia (ES) 1272/2008, čl. 1, č. 5(d) je tento výrobok ako zdravotnícka pomôcka oslobodený od povinnosti označovania.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Vodná toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Akútna (krátkodobá) toxicita rýb

Parameter : EC50 (DIPENTÉN ; CAS č. : 138-86-3)
Druh : Pimephales promelas (čerebľa potočná)
Hodnotiaci parameter : Akútna (krátkodobá) toxicita rýb
Účinná dávka : 20,2 mg/l
Expozičná doba : 96 h

Akútna (krátkodobá) toxicita pre kôrovce

Parameter : EC50 (DIPENTÉN ; CAS č. : 138-86-3)
Druh : Dafnia magna (veľká vodná blcha)
Hodnotiaci parameter : Akútna (krátkodobá) toxicita dafnií
Účinná dávka : 28,2 mg/l
Expozičná doba : 48 h

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Biologické odbúranie

Biologicky odbúrateľné.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.4 Mobilita v pôde

Distribúcia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látky v zmesi nespĺňajú kritériá PBT/vPvB podľa REACH, príloha XIII.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.7 Doplnkové ekotoxikologické informácie

Pri odbornom zaobchádzaní a použití sa neočakávajú žiadne ekologické problémy.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Smernica 2008/98/ES (Rámcová smernica o odpadoch)

Po zamýšľanom použití

Činnosti zneškodňovania

Zlikvidujte pod dohľadom úradných nariadení. Pre povolenie na likvidáciu odpadu oslovte príslušný úrad.

Činnosti zhodnocovania

Nekontaminované a bezo zvyšku vyprázdnené obaly môžu byť privezené na recykláciu. S kontaminovanými obalmi sa nakladá ako s látkou.

Kód odpadu/označenie odpadu podľa EAK/AVV

Konzentrát/väčšie množstvá: 18 01 07.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodný názov : Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange
Spracovávať : 28.06.2021
Dátum tlače : 08.07.2021

Znenie (Revízia) : 2.0.0 (1.0.1)

14.1 Číslo OSN

Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave.

14.2 Správne expedičné označenie OSN

Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave.

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave.

14.4 Obalová skupina

Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave.

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave.

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Žiadny

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

nehodí sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

Národné predpisy

Pokyny k obmedzenej činnosti

Žiadny

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenie bezpečnosti látky u tejto zmesi nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

16.1 Pokyny na zmenu

03. Nebezpečné zložky

16.2 Skratky a akronymy

ADR = Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí

ATE = Odhad akútnej toxicity

CAS = Služba chemických konspektov

CEN = Európsky výbor pre štandardizáciu

CLP = klasifikácia, označenie a balenie nariadenie (ES) 1272/2008

CMR = Karcinogénny, mutagénny, alebo toxický pre reprodukciu

CO₂ = Oxid uhličitý

DMEL = Odvodená hladina, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku

DNEL = Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku

EAK = Kód odpadu

EK = Európska komisia

EC50 = Stredná účinná koncentrácia

EN = Európsky štandard (norma)

rozšírená KBU = Rozšírená karta bezpečnostných údajov (KBU s pripojeným ES)

ES = Scenáre expozície

EU = Európska Únia

EUH vyhlásenie = CLP-špecifické vyhlásenie o nebezpečnosti

GHS = Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania

H vyhlásenie = GHS vyhlásenie o nebezpečnosti

IATA = Medzinárodná asociácia leteckej prepravy

ICAO-TI = Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo-Technické normy a procedúry

IMDG = Medzinárodný námorný zákon o nebezpečných veciach

LC50 = Stredná letálna koncentrácia

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Obchodný názov : Lunos® Profylaktický prášok Gentle Clean Orange
Spracovať : 28.06.2021
Dátum tlače : 08.07.2021

Znenie (Revízia) : 2.0.0 (1.0.1)

LD50 = Stredná letálna dávka
LogPow = Logaritmus koeficientu pomeru oktanol / voda MARPOL 73/78 = Medzinárodný dohovor na prevenciu znečistenia z lodí, 1973, modifikovaný protokolom z roku 1978 ("Marpol" = námorné znečistenie)
NOEC/NOEL = Koncentrácia/hladina bez pozorovateľného účinku
OECD = Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT = Perzistentný, bioakumulovateľný a toxický
PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku
REACH = Registrácia, hodnotenie a autorizácia chemikálií nariadenie (ES) 1907/2006
RID = Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru
STOT - RE = Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia
STOT-SE = Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia
SVHC = Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy
TLV/STEL = Medzné hodnoty expozície/časovo vážený priemer – 8h (NPEL)
TLV/TWA = Medzné hodnoty expozície / krátkodobý - 15 min
OSN = Organizácia Spojených Národov
VOC = Prchavé organické látky
vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný

16.3 Dôležité literárne údaje a zdroje údajov

Žiadny

16.4 Klasifikácia zmesi a použitá metóda hodnotenia podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Podľa Nariadenia (ES) 1272/2008, čl. 1, č. 5(d) je tento výrobok ako zdravotnícka pomôcka oslobodený od povinnosti označovania.

16.5 Doslovné znenie H- a EUHviät (Číslo a kompletný text)

H226	Horľavá kvapalina a pary.
H304	Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.
H315	Dráždi kožu.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

16.6 Pokyny školenia

Žiadny

16.7 Dodatočné údaje

Dodržiavajte návod na použitie na etikete.

Údaje v tejto karte bezpečnostných údajov zodpovedajú najlepším znalostiam našich súčasných poznatkov, vydaných tlačou. Informácie v tejto karte bezpečnostných údajov Vám majú poskytnúť podklady pre bezpečné zaobchádzanie s produktom pri skladovaní, spracovaní, preprave a zneškodnení. Údaje sú neprenosné na iné produkty. Pokiaľ sa produkt s ostatnými materiálmi zmieša, premieša alebo spracuje, nemôžu sa údaje v tejto karte bezpečnostných údajov, pokiaľ nie je uvedené výslovne niečo iné, prenášať na takto zhotovený nový materiál.