

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018


Version 2

Revízia: 12.01.2016

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GC Gradia Direct Flo*
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** *Pomocný prostriedok pre dentálnu techniku*
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Informačné oddelenie:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
02/54 77 41 66
Národné Toxikologické Informačné Centrum
Dérerova nemocnica
Limbova 5
833 05 Bratislava

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**

GHS07
- **Výstražné slovo** *Pozor*
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**
7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diy bismetakrylát
2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát
- **Výstražné upozornenia**
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 12.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct Flo

(pokračovanie zo strany 1)

Bezpečnostné upozornenia

- P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
- P272 Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
- P280 Noste ochranné rukavice.
- P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P321 Odborné ošetrovanie (pozri na etikete).
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

2.3 Iná nebezpečnosť**Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

* ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**Popis:**

Podľa Prílohy II nariadenia 1907/2006 sú uvedené iba potrebné látky. Informácie o iných látkach, ktoré môžu byť prítomné je možné získať na vyžiadanie.

Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát ----- Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xylenol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%

• **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

* ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci**Všeobecné inštrukcie:**

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

Po vdýchnutí:

Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.

Postihnutého vynieť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

Po kontakte s pokožkou:

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

Dopraviť na lekárske ošetrovanie.

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

Po kontakte s očami:

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 12.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct Flo

(pokračovanie zo strany 2)

- **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené Alergické prejavy**
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Vodný lúč.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiaroch môže vytvárať jedovaté plyny.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
- **Ďalšie údaje** Zvyšky požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Odviesť osoby do bezpečia.
Zabrániť prášeniu.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
Používať osobné ochranné prostriedky.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
V prípade prieniku do pôdy upovedomiť príslušné úrady.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Mechanicky zozbierať.
Zabrániť prášeniu.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabrániť prášeniu.
Prach, ktorému sa nedá zabrániť, je potrebné pravidelne zozbierať.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 12.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct Flo

(pokračovanie zo strany 3)

- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkolvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať len v neotvorenej originálnej nádobe.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** Skladovať oddelene od potravín.
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

* ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.

· **DNEL**

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol

inhalatívne	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
Nevdychovať prach/dym/hmlu.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
- **Ochrana dýchania:** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrana očí:**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

SK

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 12.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct Flo

(pokračovanie zo strany 4)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach	
· Všeobecné údaje	
· Vzhľad:	
Forma:	pastovitý
Farba:	rôzney
· Zápach:	charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· hodnota pH:	Nepoužiteľný
· Zmena skupenstva	
Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:	neurčený
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Horľavosť (tuhá látka, plyn):	Neurčené.
· Teplota zapálenia:	Neurčený
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Rozsah výbušnosti:	
Spodná:	Neurčené.
Horná:	Neurčené.
· Tlak pary:	Nepoužiteľný
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s	
Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
Dynamická:	Nepoužiteľný
Kinematická:	Nepoužiteľný
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 12.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct Flo

(pokračovanie zo strany 5)

· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

· **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

· **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát

orálne	LD50	> 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol

orálne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	----------------------------------

dermálne	LD50	< 200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
----------	------	---------------------------------

· **Primárny dráždiaci účinok:**

· **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

· **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Karcinogenita** 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) – opakovaná expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· **12.1 Toxicita**

· **Vodná toxicita:**

72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát

EC50/48h (staticky)	> 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
---------------------	---------------------------------------

· **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **Ďalšie ekologické údaje:**

· **Všeobecné údaje:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.

Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.

· **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 12.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct Flo

(pokračovanie zo strany 6)

· **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· **13.1 Metódy spracovania odpadu**

· **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Europejský katalog odpadov**

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNÍCKEJ ALEBO VETERINÁRNEJ STAROSTLIVOSTI ALEBO S NIMI SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLÍ Z PRIAMEJ ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI)
18 01 00	odpady z pôrodnickej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie ľudských chorôb
18 01 06*	chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

· **Nevyčistené obaly:**

· **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· **14.1 Číslo OSN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· **14.2 Správne expedičné označenie OSN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Trieda** odpadá

· **14.4 Obalová skupina**

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:**

· **Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Nie

· **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa** Nepoužiteľný

· **14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k**

dohovoru MARPOL a Kódexu IBC Nepoužiteľný

· **UN "Model Regulation":** odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**

H302 Škodlivý po požití.

H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou.

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 12.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct Flo

(pokračovanie zo strany 7)

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

• **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 Spôsob výpočtu**

• **Oddelenie vystavujúce údajový list: Regulatory affairs**

• **Partner na konzultáciu: msds@gc.dental**

• **Skratky a akronymy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4

Acute Tox. 2: Akútna toxicita – Kategória 2

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

STOT RE 2: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 2

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 2

• **Zdroje**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

• *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za pravdivé a presné. Všetky vyhlásenia, odporúčania alebo návrhy sú však formulované bez akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky, vyhlásenia alebo garancie z našej strany. Z toho dôvodu sa nezaručuje, ani implicitne, že informácie uvedené v tomto dokumente sú presné alebo úplné, a preto odmietame akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto informácií alebo produktov uvedených v tomto dokumente. Všetky takéto riziká znáša kupujúci/používateľ. Informácie uvedené v tomto dokumente sa tiež môžu zmeniť bez oznámenia. Aby sa však zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam, nič v tomto dokumente nevyklučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou neobmedzenou alebo za podvodné uvedenie do omylu.