

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

Dátum tlače: 03.08.2018


Version 2

Revízia: 20.01.2016

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GC Gradia Direct LoFlo*
- **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-diyl 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: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct LoFlo

(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-diazahehexadecán-1,16-díyl bismetakrylát ----- Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%

- **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.

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

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct LoFlo

(pokračovanie zo strany 2)

- **4.3 Údaj o akejkolvek 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 požiare 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 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:**
Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.
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**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrániť vzniku aerosolu.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **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

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct LoFlo

(pokračovanie zo strany 3)

- 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.
- **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.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
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.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
- **Všeobecné údaje**
- **Vzhľad:**

Forma:	pastovitý
Farba:	podľa popisu výrobku
- **Zápach:** takmer bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **hodnota pH:** Neurčené.
- **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:	neurčený

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct LoFlo

(pokračovanie zo strany 4)

· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Horľavosť (tuhá látka, plyn):	Nepoužiteľný
· 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:	Neurčené.
· Hustota pri 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s	
Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
Dynamická:	Neurčené.
Kinematická:	Neurčené.
· Obsah rozpúšťadla:	
VOC (EC)	0,0 g/l
· 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.
- 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-dioxa-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát
orálne LD50 > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- Primárny dráždiaci účinok:
- Poleptanie kože/podráždenie kože Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct LoFlo

(pokračovanie zo strany 5)

- **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
- **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.

· Európsky katalog odpadov

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNÍCKEJ ALEBO VETERINÁRNEJ STAROSTLIVOSTI ALEBO S NIMI SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLI 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

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct LoFlo

(pokračovanie zo strany 6)

- **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

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

- **Relevantné vety**
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 03.08.2018

Version 2

Revízia: 20.01.2016

Obchodný názov: GC Gradia Direct LoFlo

(pokračovanie zo strany 7)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1***· 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 nevylučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nedbanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.