

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

Dátum tlače: 02.06.2016

Version 1

Revízia: 01.06.2016

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov: GRADIA PLUS OPAQUE**
- **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@gceurope.com
- **Informačné oddelenie:** Regulatory affairs
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
International: +01-813-248-0585 (ChemTel Inc.)
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-diazahexadekan-1,16-diyd bismetakrylát
2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát

(pokračovanie na strane 2)

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

Dátum tlače: 02.06.2016

Version 1

Revízia: 01.06.2016

Obchodný názov: GRADIA PLUS OPAQUE

(pokračovanie zo strany 1)

· Výstražné upozornenia

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

· Bezpečnostné upozornenia

P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.

P280 Noste ochranné rukavice.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

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-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát ----- Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát ----- Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluor ----- Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	1-5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	oxid titaničitý	1-5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfín oxid ----- Repr. 2, H361f	0,1-0,5%

· 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:**

Časť 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 vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· Po kontakte s pokožkou:

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 02.06.2016

Version 1

Revízia: 01.06.2016

Obchodný názov: GRADIA PLUS OPAQUE

(pokračovanie zo strany 2)

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**

· **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 požari môže vytvárať jedovaté plyny.

· **5.3 Rady pre požiarnikov**

· **Zvláštna ochranná 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.

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 02.06.2016

Version 1

Revízia: 01.06.2016

Obchodný názov: GRADIA PLUS OPAQUE

(pokračovanie zo strany 3)

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 akejkoľvek 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**

13463-67-7 oxid titaničitý

inhalatívne	DNEL inhalation	10 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.
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 lá mavosti 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: 02.06.2016

Version 1

Revízia: 01.06.2016

Obchodný názov: GRADIA PLUS OPAQUE

(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: podľa popisu výrobku

· **Pach:** bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

· **hodnota pH:** Neurčené.

· **Zmena skupenstva**

Bod tavenia/oblasť tavenia: Neurčený

Bod varu/oblasť varu: 283 °C

· **Bod vzplanutia:** > 150 °C

· **Zápalnosť (tuhé, plynné skupenstvo):** Nepoužiteľný

· **Teplota zapálenia:** Neurčený

· **Teplota rozkladu:** Neurčené.

· **Samozápalnosť:** Produkt nie je samozápalný.

· **Nebezpečenstvo výbuchu:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· **Rozsah výbušnosti:**

Spodná: Neurčené.

Horná: Neurčené.

· **Tlak pary:** Neurčené.

· **Hustota pri 20 °C:** 2 g/cm³

· **Relatívna hustota** Neurčené.

· **Hustota pary** Neurčené.

· **Rýchlosť odparovania** Neurčené.

· **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**

Voda: nerozpustný

· **Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda):** Neurčené.

· **Viskozita:**

Dynamická: Neurčené.

Kinematická: Neurčené.

· **Obsah rozpúšťadla:**

Organické rozpúšťadlá: 0.0 %

· **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.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 02.06.2016

Version 1

Revízia: 01.06.2016

Obchodný názov: GRADIA PLUS OPAQUE

(pokračovanie zo strany 5)

- **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-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát

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

13463-67-7 oxid titaničitý

orálne	LD50	>5000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	--------------------------------

inhalatívne	LC50/4 h	> 6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	------------------------

- **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 (karcinogénnosť, mutagénnosť 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-diazahexadekán-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 podložia.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 02.06.2016

Version 1

Revízia: 01.06.2016

Obchodný názov: GRADIA PLUS OPAQUE

(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.

· **Europský 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 pôrodníckej 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

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

-SK-

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 02.06.2016

Version 1

Revízia: 01.06.2016

Obchodný názov: GRADIA PLUS OPAQUE

(pokračovanie zo strany 7)

ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**

H301 Toxický po požití.

H311 Toxický pri kontakte s pokožkou.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H331 Toxický pri vdýchnutí.

H361f Podозrenie z poškodzovania plodnosti.

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

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

· **Partner na konzultáciu: msds@gceurope.com**

· **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. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2

· **Zdroje**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Vyhlasenie 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 nebanalitou alebo za podvodné uvedenie do omylu.