

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 3

Revize: 20.01.2016

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro dentální techniku
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
022 49 192 93

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 3

Revize: 20.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(pokračování strany 1)

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.

P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **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 Chemická charakteristika: Směsi**

· **Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propandiyl-bismethakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10%
CAS: 9003-08-1	polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%

· **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:**

Neprodlene odstranit části oděvů znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **Při nadýchání:**

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

· **Při styku s kůží:**

Okamžitě omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Zavést lékařské ošetření.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

· **Při zasažení očí:**

Chránit nepoškozené oko.

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 3

Revize: 20.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(pokračování strany 2)

- **Při požití:**
Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy**
- **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:**
CO₂, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Osoby přivést do bezpečí.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do podloží/půdy.
Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném 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**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 3

Revize: 20.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(pokračování strany 3)

- 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 neotevřených původních nádobách.
- Upozornění k hromadnému skladování: Skladovat odděleně od potravin.
- Další údaje k podmínkám skladování: Žádné
- 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, 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:**



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Pastovité
- **Barva:** Podle označení produktu
- **Zápach:** Esterovitý

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 3

Revize: 20.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(pokračování strany 4)

· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Hodnota pH:	Není určeno.
· Změna stavu Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Hořlavost (pevné látky, plyny):	Nedá se použít.
· Zápalná teplota:	Není určeno.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Meze výbušnosti: Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota:	Není určeno.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Rozpustnost ve / směšitelnost s vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita: Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.
· Obsah ředidel: Organická ředidla:	0,0 %
VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 3

Revize: 20.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(pokračování strany 5)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
Orálně LD50 > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:**

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát
EC50/48h (staticky) > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 3 (Samozařazení): silně ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 3

Revize: 20.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(pokračování strany 6)

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 Z VÝZKUMU S NIMI SOUVISEJÍCÍHO (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **třída** odpadá
- **14.4 Obalová skupina**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**
- **Látka znečišťující moře:** Ne
- **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.
- **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC** 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 (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3**
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

- **Relevantní věty**
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 3

Revize: 20.01.2016

Obchodní označení: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(pokračování strany 7)

*H318 Způsobuje vážné poškození očí.**H319 Způsobuje vážné podráždění očí.**H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.*

- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs

- **Poradce:** msds@gc.dental

- **Zkratky 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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždívnost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

- **Zdroje**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

- * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.