

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

Dátum tlače: 22.07.2022

Version 1

Revízia: 22.07.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))*
- **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**
STOT RE 1 H372 Spôsobuje poškodenie pľúca pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Expozičný vstup: Vdýchnuť/inhalácia.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výnimky**
Výrobok, ktorý je nariadením (EC) 2017/745 určený ako invazívna zdravotnícka pomôcka, je vyňatý z požiadaviek na označovanie látok a zmesí (v súlade s ustanovením článku 1.5).
- **Výstražné piktogramy**



GHS08

- **Výstražné slovo** *Nebezpečenstvo*
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**
kremeň
- **Výstražné upozornenia**
H372 Spôsobuje poškodenie pľúca pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Expozičný vstup: Vdýchnuť/inhalácia.
(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.07.2022

Version 1

Revízia: 22.07.2022

Obchodný názov: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračovanie zo strany 1)

- **Bezpečnostné upozornenia**
 - P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
 - P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
 - P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
 - P314 Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 - 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: 14808-60-7	kremeň	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	metylhydrogén dimetylpolysiloxán	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **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:** 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:** 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**
 - Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
 - Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 22.07.2022

Version 1

Revízia: 22.07.2022

Obchodný názov: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračovanie zo strany 2)

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.
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **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**
Odviest' osoby do bezpečia.
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.
- **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.

SK

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.07.2022

Version 1

Revízia: 22.07.2022

Obchodný názov: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **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.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
- **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:** Ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

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

· Forma:	pastovitý
· Farba:	červenohnedý
· Zápach:	bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
- **hodnota pH:** Neurčené.
- **Zmena skupenstva**

· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:	neurčený
- **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.

(pokračovanie na strane 5)

SK

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

Dátum tlače: 22.07.2022

Version 1

Revízia: 22.07.2022

Obchodný názov: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračovanie zo strany 4)

· Tlak pary:	Neurčené.
· Hustota:	Neurčený 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· 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):**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **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** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **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.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 22.07.2022

Version 1

Revízia: 22.07.2022

Obchodný názov: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračovanie zo strany 5)

- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Spôsobuje poškodenie pľúca pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Expozičný vstup: Vdýchnutí/inhalácia.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **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 2 (vlastné zatriedenie): ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.
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.
- **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 |

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 22.07.2022

Version 1

Revízia: 22.07.2022

Obchodný názov: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračovanie zo strany 6)

· 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 2012/18/EÚ

· Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3

· Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1148

· Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

· **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 relatif au transport international 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

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 22.07.2022

Version 1

Revízia: 22.07.2022

Obchodný názov: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(pokračovanie zo strany 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

STOT RE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 1

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 nebanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.