

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

Dátum tlače: 18.10.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 18.10.2023

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GC Fuji ORTHO Powder*
- **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** *Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.*
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** *odpadá*
- **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** *odpadá*
- **Výstražné slovo** *odpadá*
- **Výstražné upozornenia** *odpadá*
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** *Nepoužiteľný*
- **vPvB:** *Nepoužiteľný*

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 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.*

(pokračovanie na strane 2)

SK

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

Dátum tlače: 18.10.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 18.10.2023

**Obchodný názov: GC\_Fuji\_ORTHO\_Powder**

(pokračovanie zo strany 1)

- **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá
- **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:**  
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.  
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **Po vdýchnutí:** Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou.
- **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.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.  
Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.
- **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Vodný lúč.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti 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 Pokyny 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.
- **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.  
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 18.10.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 18.10.2023

**Obchodný názov: GC\_Fuji\_ORTHO\_Powder**

(pokračovanie zo strany 2)

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.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie 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

- **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**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.  
Nevdychovať prach/dym/hmlu.  
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrany dýchacích ciest** 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.
- **Ochrany očí/tváre** Ochranné okuliare.

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenstvo** pevné
- **Farba:** biely
- **Zápach:** bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 18.10.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 18.10.2023

Obchodný názov: GC\_Fuji\_ORTHO\_Powder

(pokračovanie zo strany 3)

· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčený
· Horľavosť	Neurčené.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota samovznietenia:	Neurčený
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Nepoužiteľný
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastností častíc	
Pozri bod 3.	

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	prášok
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s koroziívnym účinkom na kovy	odpadá

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 18.10.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 18.10.2023

Obchodný názov: GC\_Fuji\_ORTHO\_Powder

(pokračovanie zo strany 4)

- Výbušniny si zníženou citlivosťou odpadá

### 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 triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **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.
- **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.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** 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.
- **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.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

### 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.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 18.10.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 18.10.2023

**Obchodný názov: GC\_Fuji\_ORTHO\_Powder**

(pokračovanie zo strany 5)

- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**  
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **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.

### \* ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**  
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.  
Osloviť burzu odpadov z dôvodu recyklácie.

- **Europejský katalog odpadov**

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, POKIAL IDE O ZDRAVIE ĽUDÍ ALEBO ZDRAVIE ZVIERAT, A/ALEBO ZO SÚVISIACEHO VÝSKUMU (OKREM KUCHYNSKÝCH A REŠTAURAČNÝCH ODPADOV, KTORÉ NEVZNIKLI Z PRIAMEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI)
18 01 00	Odpady z pôrodnicej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie chorôb u ľudí
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

· <b>14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Trieda</b>	odpadá
· <b>14.4 Obalová skupina</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b>	
· <b>Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):</b>	Nie
· <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>	Nepoužiteľný
· <b>14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO</b>	Nepoužiteľný
· <b>UN "Model Regulation":</b>	odpadá

SK

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 18.10.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 18.10.2023

**Obchodný názov: GC\_Fuji\_ORTHO\_Powder**

(pokračovanie zo strany 6)

### 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

· **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

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

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

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

· **Dátum predchádzajúcej verzie:** 18.10.2023

· **Číslo predchádzajúcej verzie:** 2

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Zdroje**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://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

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 18.10.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 18.10.2023

**Obchodný názov: GC\_Fuji\_ORTHO\_Powder**

(pokračovanie zo strany 7)  
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 nedbanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.