

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

Dátum tlače: 23.04.2021

Version 1

Revízia: 23.04.2021

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B*
- **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.
Eye Dam. 1 H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
- **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**



GHS05

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**
kyselina vínna
- **Výstražné upozornenia**
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 23.04.2021

Version 1

Revízia: 23.04.2021

Obchodný názov: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračovanie zo strany 1)

· **Bezpečnostné upozornenia**

P280 Noste ochranné okuliare / ochranu tváre.

P305+P351+P338 **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

· **Ďalšie údaje:**

1,2 percent zmesi sa skladá zo zložky (zložiek), ktorých toxicita nie je známa.

Obsahuje 1,2 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie.

· **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: 9003-01-4	kyselina polyakrylová	Eye Irrit. 2, H319	25-<50%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	kyselina vínna	Eye Dam. 1, H318	5-<10%

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečnosť 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 vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· **Po kontakte s pokožkou:**

Dopraviť na lekárske ošetrovanie.

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

· **Po kontakte s očami:**

Nepostihnuté oko chrániť.

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.

Okamžite privolať lekára.

· **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.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 23.04.2021

Version 1

Revízia: 23.04.2021

Obchodný názov: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračovanie zo strany 2)

- **4.3 Údaj o akejkol'vek 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 prispôsobiť 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 požiaroch 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**
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 štrneniu 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 akejkol'vek 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:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 23.04.2021

Version 1

Revízia: 23.04.2021

Obchodný názov: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(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.
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.
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:	biely
· Zápach:	bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
- **hodnota pH:** Neurčené.
- **Zmena skupenstva**
- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 23.04.2021

Version 1

Revízia: 23.04.2021

Obchodný názov: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračovanie zo strany 4)

<i>Počiatková teplota varu a destilačný rozsah: neurčený</i>	
· <i>Teplota vzplanutia:</i>	97 °C
· <i>Horľavosť (tuhá látka, plyn):</i>	Nepoužiteľný
· <i>Teplota zapálenia:</i>	Neurčený
· <i>Teplota rozkladu:</i>	Neurčené.
· <i>Teplota samovznietenia:</i>	Produkt nie je samozápalný.
· <i>Výbušné vlastnosti:</i>	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· <i>Rozsah výbušnosti:</i>	
<i>Spodná:</i>	Neurčené.
<i>Horná:</i>	Neurčené.
· <i>Tlak pary:</i>	Neurčené.
· <i>Hustota:</i>	Neurčený
· <i>Relatívna hustota</i>	Neurčené.
· <i>Hustota pár:</i>	Neurčené.
· <i>Rýchlosť odparovania</i>	Neurčené.
· <i>Rozpustnosť v / miešateľnosť s</i>	
<i>Voda:</i>	nerozpustný
· <i>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:</i>	Neurčené.
· <i>Viskozita:</i>	
<i>Dynamická:</i>	Neurčené.
<i>Kinematická:</i>	Neurčené.
· <i>Obsah rozpúšťadla:</i>	
<i>Organické rozpúšťadla:</i>	0,0 %
<i>Voda:</i>	32,0 %
<i>VOC (EC)</i>	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.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 23.04.2021

Version 1

Revízia: 23.04.2021

Obchodný názov: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračovanie zo strany 5)

- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Spôsobuje vážne poškodenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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:** 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.

· **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 pôrodnickej 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.

SK

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 23.04.2021

Version 1

Revízia: 23.04.2021

Obchodný názov: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračovanie zo strany 6)

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**
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **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
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1
Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 23.04.2021

Version 1

Revízia: 23.04.2021

Obchodný názov: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B

(pokračovanie zo strany 7)

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 nevyklučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nebanalnosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.