

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

Dátum tlače: 10.07.2023

Version 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 10.07.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· 1.1 Identifikátor produktu

· **Obchodný názov:** GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material

· 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)

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

Dátum tlače: 10.07.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(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:**
Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
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:**
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 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.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Mechanicky zozbierať.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 10.07.2023

Version 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 10.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(pokračovanie zo strany 2)

· 6.4 Odkaz na iné oddiely

- Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.
- 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

- 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 akejkolvek 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**
- Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
- Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**
- Ochranné rukavice.
- Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
- **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.

SK

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.07.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

| | |
|---|-----------------------|
| · Všeobecné údaje | |
| · Skupenstvo | pevné |
| · Farba: | podľa popisu výrobku |
| · Zápach: | charakteristický |
| · Prahová hodnota zápachu: | Neurčené. |
| · 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 pri 20 °C: | 2,4 g/cm ³ |
| · Relatívna hustota | Neurčené. |
| · Hustota pár: | Nepoužiteľný |
| · Vlastnosti častíc | Pozri bod 3. |

9.2 Iné informácie

| | |
|--|--|
| · Vzhľad: | |
| · Forma: | pevné |
| · 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 |

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 10.07.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|--|--------|
| · 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 korozívnym účinkom na kovy | odpadá |
| · 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 (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastností 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.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 10.07.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(pokračovanie zo strany 5)

- **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
- **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 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

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.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

| | |
|--|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Správne expedičné označenie OSN · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · Trieda | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): | Nie |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | odpadá |

SK

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 10.07.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(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:** 10.07.2023
- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 2
- **Skratky a akronymy:**
 - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 - IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 - ICAO: International Civil Aviation Organisation
 - ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 - 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)

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 10.07.2023

Version 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 10.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(pokračovanie zo strany 7)

*** 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.

SK