

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

Dátum tlače: 13.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 13.07.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** GC Initial Zirconia Disk (Standard Translucency [ST] & High Translucency [HT])
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
- **Sektor použitia**
SU22 Profesionálne použitia: Široká verejnosť (administratíva, vzdelávanie, zábava, služby, remeslá)
- **Kategória produktov** PC0 Iné
- **Kategória procesov**
PROC24 Vysokoenergetické spracovanie (mechanickou energiou) látok viazaných v/na materiáloch a/alebo výrobkoch
- **Kategória uvoľňovania do životného prostredia**
ERC12a Opracovanie výrobkov v priemyselných podnikoch s nízkou úrovňou uvoľňovania
- **Kategória výroby** AC4 Kameň, omietka, cement, sklo a keramika
- **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
Déreerova 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

(pokračovanie na strane 2)

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

Dátum tlače: 13.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 13.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_Zirconia_Disk_(Standard_Translucency_[ST]_&_High_Translucency_[HT])

· **vPvB:** Nepoužiteľný

(pokračovanie zo strany 1)

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.

- **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:**

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 požiare 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.

(pokračovanie na strane 3)

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

Dátum tlače: 13.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 13.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_Zirconia_Disk_(Standard_Translucency_[ST]_&_High_Translucency_[HT])

(pokračovanie zo strany 2)

- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
- **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.
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 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:** 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.
- **Technické opatrenia** Always ensure that the extraction unit on your milling machine is in good working order.
- **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.

SK

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 13.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_Zirconia_Disk_(Standard_Translucency_[ST]_&_High_Translucency_[HT])

(pokračovanie zo strany 3)

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.
· 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.
· Sypná hustota:	1.900 kg/m ³
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	Pozri bod 3.

9.2 Iné informácie

· Vzhľad:	
· Forma:	pevná masa
· 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: 13.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 13.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_Zirconia_Disk_(Standard_Translucency_[ST]_&_High_Translucency_[HT])

(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: 13.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 13.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_Zirconia_Disk_(Standard_Translucency_[ST]_&_High_Translucency_[HT])

(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.

· **Europejský katalog odpadov**

18 00 00	ODPADY ZO ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, POKIAĽ 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 pôrodnickej starostlivosti, diagnostiky, liečby alebo prevencie chorôb u ľudí
18 01 04	odpady, ktorých zber a zneškodňovanie nepodliehajú osobitným požiadavkám z dôvodu prevencie infekcie (napr. obväzy, sadrové odtlačky a obväzy, posteľná bielizeň, jednorazové odevy, plienky)

- **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

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 13.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 13.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_Zirconia_Disk_(Standard_Translucency_[ST]_&_High_Translucency_[HT])

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | 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 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:** 13.07.2023

- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 1

- **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

(pokračovanie na strane 8)

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

Dátum tlače: 13.07.2023

Version 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 13.07.2023

Obchodný názov: GC_Initial_Zirconia_Disk_(Standard_Translucency_[ST]_&_High_Translucency_[HT])

(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 nebanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.