

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 2

Revize: 23.03.2017

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: GC Gradia Direct X**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro dentální techniku
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
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
- **Obor poskytující informace:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko  
022 49 192 93

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.  
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.  
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.  
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
fluorid ytterbitý  
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát  
(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)-bismethakrylát

(pokračování na straně 2)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 2

Revize: 23.03.2017

Obchodní označení: GC Gradia Direct X

(pokračování strany 1)

- **Standardní věty o nebezpečnosti**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.

P301+P312 **PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.**P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.**

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

### \* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Směsi**

- **Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)-bismethakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	fluorid ytterbitý Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### \* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**

- **Všeobecné pokyny:**

Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

- **Při nadýchání:**

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Žádné dýchání z úst do úst, nebo z úst do nosu.

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

- **Při styku s kůží:**

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Zavést lékařské ošetření.

(pokračování na straně 3)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 2

Revize: 23.03.2017

Obchodní označení: GC Gradia Direct X

(pokračování strany 2)

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

- **Při zasažení očí:**

Chránit nepoškozené oko.

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

- **Při požití:**

Nepřivodit zvracení, ihned povolát lékařskou pomoc.

Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy**

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**

- **Vhodná hasiva:**

CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody

- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

- **5.3 Pokyny pro hasiče**

- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

- **Další údaje:**

Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Osoby přivést do bezpečí.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Nosit osobní ochranný oděv.

- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**

Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.

Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.

Nesmí proniknout do podloží/půdy.

Při proniknutí do půdy informovat příslušné orgány.

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**

Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.

Nabraný materiál odstranit podle předpisů.

- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zamezit vytváření aerosolů.

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 2

Revize: 23.03.2017

Obchodní označení: GC Gradia Direct X

(pokračování strany 3)

- Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechnovat jen neotevřených původních nádobách.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Pastovité
- **Barva:** Podle označení produktu

(pokračování na straně 5)

**Bezpečnostní list**  
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 2

Revize: 23.03.2017

Obchodní označení: GC Gradia Direct X

(pokračování strany 4)

· <b>Zápach:</b>	Bez zápachu
· <b>Prahová hodnota zápachu:</b>	Není určeno.
· <b>Hodnota pH:</b>	Není určeno.
· <b>Změna stavu</b>	
<b>Boh tání/boh tuhnutí:</b>	Není určeno.
<b>Počáteční boh varu a rozmezí boh varu:</b>	Není určeno.
· <b>Boh vzplanutí:</b>	Nedá se použít.
· <b>Hořlavost (pevné látky, plyny):</b>	Nedá se použít.
· <b>Zápalná teplota:</b>	Není určeno.
· <b>Teplota rozkladu:</b>	Není určeno.
· <b>Teplota samovznícení:</b>	Produkt není samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· <b>Meze výbušnosti:</b>	
<b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
<b>Horní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Tlak páry:</b>	Není určeno.
· <b>Hustota:</b>	Není určeno.
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota páry:</b>	Není určeno.
· <b>Rychlost odpařování</b>	Není určeno.
· <b>Rozpustnost ve / směšitelnost s vodě:</b>	Úplně mísitelná.
· <b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
<b>Dynamicky:</b>	Není určeno.
<b>Kinematicky:</b>	Není určeno.
· <b>Obsah ředidel:</b>	
<b>Organická ředidla:</b>	0,0 %
<b>VOC (EC)</b>	0,0 g/l
· <b>9.2 Další informace</b>	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

CZ

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 2

Revize: 23.03.2017

Obchodní označení: GC Gradia Direct X

(pokračování strany 5)

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

#### 11.1 Informace o toxikologických účincích

##### Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při požití.

##### Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

Orálně | LD50 | &gt; 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

##### Primární dráždivé účinky:

##### Žíravost/dráždivost pro kůži

Dráždí kůži.

##### Vážné poškození očí / podráždění očí

Způsobuje vážné podráždění očí.

##### Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

##### Toxicita po opakovaných dávkách Další relevantní informace nejsou k dispozici.

##### Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

##### Mutagenita v zárodečných buňkách Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

##### Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

##### Toxicita pro reprodukci Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

##### Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

##### Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

##### Nebezpečnost při vdechnutí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1 Toxicita

##### Aquatická toxicita:

72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát

EC50/48h (staticky) | &gt; 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

##### 12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.

##### 12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.

##### 12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

##### Další ekologické údaje:

##### Všeobecná upozornění:

Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.

##### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

##### PBT: Nedá se použít.

##### vPvB: Nedá se použít.

##### 12.6 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 7)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 2

Revize: 23.03.2017

Obchodní označení: GC Gradia Direct X

(pokračování strany 6)

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

- **Evropský katalog odpadů**

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A / NEBO Z VÝZKUMU S NIMI SOUVISEJÍCÍHO (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **třída** odpadá
- **14.4 Obalová skupina**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**
- **Látka znečišťující moře:** Ne
- **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.
- **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC** Nedá se použít.
- **UN "Model Regulation":** odpadá

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### ODDÍL 16: Další informace

- **Relevantní věty**
- H301 Toxický při požití.

(pokračování na straně 8)

**Bezpečnostní list**  
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 02.08.2018

Version 2

Revize: 23.03.2017

**Obchodní označení: GC Gradia Direct X**

(pokračování strany 7)

*H311 Toxický při styku s kůží.**H315 Dráždí kůži.**H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.**H319 Způsobuje vážné podráždění očí.**H331 Toxický při vdechování.**H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.*

- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs

- **Poradce:** msds@gc.dental

- **Zkratky 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

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

- **Zdroje**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

- **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.