

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 03.08.2018

Version 2

Revizija: 20.01.2016

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: GC Gradia Direct, Posterior**
- **1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka pomoćno sredstvo za zubnu tehniku**
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
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
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti: Regulatory affairs**
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Ksaverska cesta 2, 10000 Zagreb
TEL: 012348342

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Oslobođeno zahtjeva – proizvod je utvrđen kao medicinski uređaj ili in vitro dijagnostički medicinski uređaj.
Skin Sens. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EG) br. 1272/2008**
Oslobođeno zahtjeva – proizvod je utvrđen kao medicinski uređaj ili in vitro dijagnostički medicinski uređaj.
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Oznaka opasnosti Upozorenje**
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
7,7,9 (ili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat
(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat
- **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
P280 Nosite zaštitne rukavice.
P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 03.08.2018

Version 2

Revizija: 20.01.2016

Naziv proizvoda: GC Gradia Direct, Posterior

(Nastavak sa strane 1)

P321 Posebna liječnička obrada (vidjeti na ovoj naljepnici).

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.2 Kemijska svojstva: Smjese**
- **Opis:**

Popis obuhvaća samo tvari koje je sukladno Aneksu II regulative 1907/2006 potrebno navesti. Podaci o drugim tvarima koje mogu biti sadržane mogu se dobiti na zahtjev.

- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

| | | |
|--------------------------------------|---|---------|
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat ----- Skin Sens. 1, H317 | 10-<25% |
| CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6 | (oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | 2,5-<5% |
| CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8 | 2,2-dimetil-1,3-propanediil bismetakrilat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 | 2,5-<5% |

- **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. poglavlju.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**

- **Opće upute:**

Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.

U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

- **Nakon udisanja:**

Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

Ozlijeđenu osobu izvesti na svjež zrak i ostaviti je mirno ležati.

- **Nakon dodira s kožom:**

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Omogućiti liječničku pomoć.

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

- **Nakon dodira s očima:**

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

- **Nakon gutanja:**

Isprati usta i piti puno vode.

U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni Alergijske pojave**

- **4.3 Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 03.08.2018

Version 2

Revizija: 20.01.2016

Naziv proizvoda: GC Gradia Direct, Posterior

(Nastavak sa strane 2)

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
CO₂, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.
- Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **Ne smiju se upotrebljavati:** Puni mlaz vode
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
- **Dodatne informacije**
Izgorjeli ostaci i kontaminirana voda za gašenje moraju se ukloniti shodno propisima organa vlasti.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Evakuirati osobe na sigurno mjesto.
Izbjegavati dodir s očima.
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.
Ne dopustiti da dospije u zdravicu/zemlju.
U slučaju dospjeća u tlo izvijestiti nadležne organe.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje**
Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi poglavlje 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi poglavlje 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi poglavlje 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Izbjegavati nastajanje aerosola.
Izbjegavati dodir s očima.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:**
Čuvati samo u neotvorenim originalnim bačvama.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Skladištiti odvojeno od živežnih namirnica.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 03.08.2018

Version 2

Revizija: 20.01.2016

Naziv proizvoda: GC Gradia Direct, Posterior

(Nastavak sa strane 3)

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **Dodatne upute za oblikovanje tehničkih sustava:** Nema daljnjih podataka, vidi točka 7.
- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**
Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Mjere osobne zaštite:**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Trebalo se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.
Izbjegavati dodir s očima.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
- **Zaštita organa za disanje:** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **zaštita očiju:**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Izgled:**
- **Oblik:** Pastozan
- **Boja:** Prema oznaci proizvoda
- **Miris:** Karakterističan
- **Prag mirisa:** Nije određeno.
- **pH vrijednost:** Nije određeno.
- **Promjena stanja**
- **Talište/ledište:** Neodređen.
- **Početno vrelište i raspon vrenja:** Neodređen.
- **Plamište:** Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 03.08.2018

Version 2

Revizija: 20.01.2016

Naziv proizvoda: GC Gradia Direct, Posterior

(Nastavak sa strane 4)

| | |
|---|---|
| · Zapaljivost (kruta tvar, plin): | Nije primjenjiv. |
| · Temperatura paljenja: | Neodređen. |
| · Temperatura raspada: | Nije određeno. |
| · Temperatura samozapaljenja: | Proizvod nije samozapaljiv. |
| · Eksplozivna svojstva: | Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda. |
| · Granice eksplozivnosti: | |
| Donja: | Nije određeno. |
| Gornja: | Nije određeno. |
| · Tlak pare: | Nije određeno. |
| · Gustoća: | Neodređen. |
| · Relativna gustoća | Nije određeno. |
| · Gustoća pare | Nije određeno. |
| · Brzina isparavanja | Nije određeno. |
| · Topivost u / Miješanje s vodom: | Netopiv. |
| · Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda: | Nije određeno. |
| · Viskoznost: | |
| dinamička: | Nije određeno. |
| kinematička: | Nije određeno. |
| · Koncentracija otapala: | |
| organska otapala: | 0,0 % |
| Sadržaj hlapivog | 0,0 g/l |
| · 9.2 Ostale informacije | Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju. |

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- 11.1 Informacije o toksikološkim učincima
- Akutna toksičnost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:

72869-86-4 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat

Oralno | LD50 | > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

(Nastavak na strani 6)

HR

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 03.08.2018

Version 2

Revizija: 20.01.2016

Naziv proizvoda: GC Gradia Direct, Posterior

(Nastavak sa strane 5)

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrivanje/nadraživanje kože**
 Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**
 Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**
- **Toksičnost u slučaju ponovnog uzimanja** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**
 Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Mutageni učinak na spolne stanice**
 Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – jednokratno izlaganje**
 Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – ponavljano izlaganje**
 Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

· 12.1 Toksičnost

· Akvatična toksičnost:

72869-86-4 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat

EC50/48h (statički) > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
 Klasa zagađenja vode 3 (Samostupnjevanje): jako zagađuje vodu
 Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju, čak niti u malim količinama.
 Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

HR

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 03.08.2018

Version 2

Revizija: 20.01.2016

Naziv proizvoda: GC Gradia Direct, Posterior

(Nastavak sa strane 6)

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

| | |
|---|-------------------------|
| · 14.1 UN broj · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>poništava</i> |
| · 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>poništava</i> |
| · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasa | <i>poništava</i> |
| · 14.4 Skupina pakiranja · ADR, IMDG, IATA | <i>poništava</i> |
| · 14.5 Opasnosti za okoliš · Zagađivač mora: | <i>Ne</i> |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | <i>Nije primjenjiv.</i> |
| · 14.7 Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC | <i>Nije primjenjiv.</i> |
| · UN "Regulacija modela": | <i>poništava</i> |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** *Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.*

ODJELJAK 16: Ostale informacije

- **Značenje oznaka upozorenja:**
H315 Nadražuje kožu.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335 Može nadražiti dišni sustav.
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Metoda izračuna.**
- **Podaci Davatelj:** *Regulatory affairs*
- **Osoba za kontakt:** *msds@gc.dental*
- **Skraćenice i kratice:**
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
Skin Irrit. 2: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija
Skin Sens. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list
U skladu s 1907/2006/EU, članak 31

Nadnevak tiska: 03.08.2018

Version 2

Revizija: 20.01.2016

Naziv proizvoda: GC Gradia Direct, Posterior

(Nastavak sa strane 7)

*STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija***Izvori**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju***Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.*

Izjava o odricanju odgovornosti: Ovdje sadržane informacije smatraju se istinitima i točnima. Međutim, sve su izjave, preporuke ili prijedlozi s naše strane dani bez ikakve garancije, zastupanja ili jamstva, bilo izričito ili implicirano. Stoga, nije pruženo nijedno jamstvo niti se implicira da su informacije navedene u ovom dokumentu točne ili potpune, te u skladu s time isključujemo svu odgovornost u vezi s upotrebom ovih informacija ili proizvoda na koje se ovdje ukazuje. Sve takve rizike preuzima kupac/korisnik. Ovdje sadržane informacije ujedno podliježu izmjenama bez prethodne najave. Međutim, kako bi se uklonila sumnja, ništa u ovome dokumentu ne isključuje ili ograničava našu odgovornost u slučaju smrti ili osobne ozljede uzrokovane našim nemarom ili zbog lažnog prikazivanja.