

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.06.2019

Numer wersji 6

Aktualizacja: 07.06.2019

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** *AH Temp*
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** *temporary filling material*
- **Zastosowania odradzane** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1C H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS05

- **Hasło ostrzegawcze** *Niebezpieczeństwo*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
calcium dihydroxide
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
 - P260 Nie wdychać pyłu lub mgły.*
 - P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].*
 - P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.*
 - P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.*
 - P405 Przechowywać pod zamknięciem.*
 - P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.*
- **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.06.2019

Numer wersji 6

Aktualizacja: 07.06.2019

Nazwa handlowa: **AH Temp**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 1305-62-0	calcium dihydroxide	≥ 10 – < 20%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Odwieźć do lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.06.2019

Numer wersji 6

Aktualizacja: 07.06.2019

Nazwa handlowa: AH Temp

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zastosować środek neutralizujący.
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.06.2019

Numer wersji 6

Aktualizacja: 07.06.2019

Nazwa handlowa: **AH Temp**

(ciąg dalszy od strony 3)

odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Kauczuk nitrylowy

Zalecana grubość materiału: $\geq 0,35$ mmPermeation: Level ≥ 6

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· Ochrona oczu:



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

Forma: W postaci pasty

Kolor: Białawy

· Zapach: Bez zapachu

· Próg zapachu: Nieokreślone.

· Wartość pH w 20 °C: 12

· Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia: Nie jest określony.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: Nie jest określony.

· Temperatura zapłonu: Nie nadający się do zastosowania.

· Palność (ciała stałego, gazu): Nie nadający się do zastosowania.

· Temperatura palenia się: Nie nadający się do zastosowania.

· Temperatura rozkładu: Nieokreślone.

· Temperatura samozapłonu: Produkt nie jest samozapalny.

· Właściwości wybuchowe: Produkt nie jest grozi wybuchem.

· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

Dolna: Nieokreślone.

Górna: Nieokreślone.

· Prężność par w 20 °C: 23 hPa

· Gęstość w 20 °C: 1,6 g/cm³

· Gęstość względna: Nieokreślone.

· Gęstość par: Nieokreślone.

· Szybkość parowania: Nieokreślone.

· Rozpuszczalność w/ mieszalność z

Woda: Nie lub mało mieszalny.

· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda: Nieokreślone.

· Lepkość:

Dynamiczna: Nieokreślone.

Kinetyczna: Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.06.2019

Numer wersji 6

Aktualizacja: 07.06.2019

Nazwa handlowa: AH Temp

(ciąg dalszy od strony 4)

· Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0
Woda:	27,0
· Zawartość ciał stałych:	
9.2 Inne informacje	73,0 % Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

CAS: 25322-68-3 Polyethylene Glycol

Ustne LD50 50.000 mg/kg (rat)

Skórne LD50 20.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 1305-62-0 calcium dihydroxide

Ustne LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
- Działanie żrące/drażniące na skórę
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Rakotwórczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Zagrożenie spowodowane aspiracją W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna:

CAS: 1305-62-0 calcium dihydroxide

LC50/96h 160 mg/l (Fish acute toxicity study)

- 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.06.2019

Numer wersji 6

Aktualizacja: 07.06.2019

Nazwa handlowa: **AH Temp**

(ciąg dalszy od strony 5)

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**· **Wskazówki ogólne:**

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub nieneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.

Wylewanie większych ilości do kanalizacji lub wód może doprowadzić do podwyższenia pH. Podwyższone pH szkodzi organizmom wodnym. W rozcieńczeniu odpowiadającym stężeniu użytkowemu wartość pH ulega znacznemu obniżeniu, tak więc ścieki odprowadzane do kanalizacji po użyciu produktu tylko słabo zagrażają wodom.

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**· **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.· **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**

18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP 8	Żrące

· **Opakowania nieoczyszczone:**· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN**· **ADR, IMDG, IATA**

UN1719

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**· **ADR**

1719 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, ZASADOWY, I.N.O. (calcium dihydroxide)

· **IMDG, IATA**

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (calcium dihydroxide)

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**· **ADR**· **Klasa**

8 (C5) materiały żrące

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.06.2019

Numer wersji 6

Aktualizacja: 07.06.2019

Nazwa handlowa: **AH Temp**

(ciąg dalszy od strony 6)

· Nalepka	8
· IMDG, IATA	
	
· Class	8 materiały żrące
· Label	8
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie nadający się do zastosowania.
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Uwaga: materiały żrące
· Liczba Kemlera:	80
· Numer EMS:	F-A,S-B
· Segregation groups	Alkalis
· Stowage Category	A
· Segregation Code	SG22 Stow "away from" ammonium salts SG35 Stow "separated from" SGG1-acids
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	Nie nadający się do zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	5L
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml
· Kategoria transportowa	3
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1719 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, ZASADOWY, I.N.O. (CALCIUM DIHYDROXIDE), 8, III

*

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.06.2019

Numer wersji 6

Aktualizacja: 07.06.2019

Nazwa handlowa: **AH Temp**

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należyтыми krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· **Oдноśne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Na podstawie wyników badań

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development

· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350

· **Skróty i akronimy:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1C: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1C

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**