



SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL Universal Bond Quick
- **Numer artykułu:** 219
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Łatwopalna ciecz i pary.
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Dane dodatkowe**
Wyroby medyczne zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) zwykle, jeśli są w stanie gotowym i przeznaczonym dla użytkownika końcowego.
- **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**

GHS02 GHS07
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metakrylan 2-hydroksyetylu
tlenek fenylobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 27.09.2023

Numer wersji 2

Aktualizacja: 27.09.2023

Nazwa handlowa: CLEARFIL Universal Bond Quick

(ciąg dalszy od strony 1)

- P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
 P240 Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.
 P241 Używać [elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego] przeciwwybuchowego sprzętu.
 P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
 P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
 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.
 P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
 P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

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

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	dian A metakrylanu diglicerydy ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metakrylan 2-hydroksyetylu ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	tlenek fenylobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<1%

· **Inne składniki:**

Woda
 Hydrofilowy monomer amidowy
 Diwodorofosforan 10-metakryloilo-oksydecylu
 Silanowana amorficzna krzemionka
 dl-Kamforochinon

· **Wskazówki dodatkowe:**

tlenek krzemu; Nanoforma, Silanowana bezpostaciowa krzemionka, wielkość cząstek 1 - 100 nm

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:**
 - Unikać zanieczyszczenia oczu.
 - Unikać zanieczyszczenia skóry.
- **Po wdychaniu:**
 - Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
 - W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:**
 - Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
 - W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: CLEARFIL Universal Bond Quick

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przelknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
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.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
Nosić pełne ubranie ochronne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
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.
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Przechowywać w lodówce (2-8°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**
Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
Nie składować w styczności z reduktorami.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: CLEARFIL Universal Bond Quick

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
 Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
 Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
 Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

64-17-5 etanol

NDS NDS: 1900 mg/m³

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
 Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
 Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
 Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
 Unikać styczności z oczami i skórą.

· **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

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

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

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

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: CLEARFIL Universal Bond Quick

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Stan skupienia	Płyn
· Kolor:	Żółty
· Zapach:	Alkoholowy
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nieokreślone
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	nieokreślone
· Palność materiałów	nieokreślone
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	nieokreślone
· Górna:	nieokreślone
· Temperatura zapłonu:	36 °C
· Temperatura samozapłonu:	nieokreślone
· Temperatura rozkładu:	nieokreślone
· pH w 20 °C	2,3
· Lepkość:	nieokreślone
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	nieokreślone
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	1,1 g/cm ³
· Gęstość względna	nieokreślone
· Gęstość par	nieokreślone

9.2 Inne informacje

· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza groźących wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	Łatwopalna ciecz i pary.
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: CLEARFIL Universal Bond Quick

(ciąg dalszy od strony 5)

- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie 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:**
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Tlenki azotu (NOx)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:****64-17-5 etanol**

Ustne	LD50	3450 mg/kg (mysz) 7060 mg/kg (szczur)
Wdechowe	LC50/4 h LD50	20000 mg/l (szczur) 3600 mg/kg (szczur - wewnątrztrzewnowy)

868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu

Ustne	LD50	4680 mg/kg (świnka morska) 3275 mg/kg (mysz) 5050 mg/kg (szczur)
-------	------	--

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Powoduje podrażnienie skóry.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe dla rozrodczości** 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.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 27.09.2023

Numer wersji 2

Aktualizacja: 27.09.2023

Nazwa handlowa: CLEARFIL Universal Bond Quick

(ciąg dalszy od strony 6)

· 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

· Dalsze wskazówki ekologiczne:

· Wskazówki ogólne:

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
 Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

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.

· Opakowania nieoczyszczone:

· Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, IMDG, IATA UN1170

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR 1170 ETANOL, (ALKOHOL ETYLOWY), mieszanina

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, IMDG, IATA



· Klasa 3 materiały ciekłe zapalne

· Nalepka 3

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:

· Zanieczyszczenia morskie: Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwaga: materiały ciekłe zapalne

· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): 30

· Numer EMS: F-E,S-D

· Stowage Category A

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma 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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: CLEARFIL Universal Bond Quick

(ciąg dalszy od strony 7)

· Kodów zakazu przewozu przez tunele	D/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 1170 ETANOL, (ALKOHOL ETYLOWY), MIESZANINA, 3, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Dyrektywa 94/33/EC:**
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
- **Dyrektywa 94/85/EEC:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso CIECZE ŁATWOPALNE**
- **Pości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
5,000 t
- **Pości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
50,000 t
- **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

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.

- **Oдноśne zwroty**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
- **Skróty i akronimy:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2
Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
Skin Sens. 1A: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1A
Aquatic Chronic 4: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 4
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** K-ETCHANT Syringe
- **Numer artykułu:** 197
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Dane dodatkowe**
Wyroby medyczne zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) zwykle, jeśli są w stanie gotowym i przeznaczonym dla użytkownika końcowego.
- **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:**
kwas fosforowy(V)
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102 Chronić przed dziećmi.
P103 Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.
P260 Nie wdychać pyłu lub mgły.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: K-ETCHANT Syringe

(ciąg dalszy od strony 1)

- P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
- P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
- 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.
- P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
- P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
- P405 Przechowywać pod zamknięciem.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

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

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	kwas fosforowy(V) ☠ Skin Corr. 1B, H314 Określone granice stężeń: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $10 \% \leq C < 25 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $10 \% \leq C < 25 \%$	25-45%
-------------------------------------	--	--------

- **Inne składniki:**
Woda
Glikol polietylenowy
Krzemionka amorficzna
Pigment
- **Wskazówki dodatkowe:** tlenek krzemu; Nanoforma, amorficzna krzemionka, wielkość cząstek 1 - 100nm

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:**
Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
Unikać zanieczyszczenia oczu.
Unikać zanieczyszczenia skóry.
- **Po wdychaniu:** W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: K-ETCHANT Syringe

(ciąg dalszy od strony 2)

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.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **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:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
Nosić pełne ubranie ochronne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **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.
- **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 w chłodnym miejscu (2-25°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**
Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
Nie składować w styczności z reduktorami.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: K-ETCHANT Syringe

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

7664-38-2 kwas fosforowy(V)

NDS (PL)	NDSCh: 2 mg/m ³ NDS: 1 mg/m ³
IOELV (EU)	NDSCh: 2 mg/m ³ NDS: 1 mg/m ³

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne 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.

· **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

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

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

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

· **Ochronę oczu lub twarzy**

Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Stan skupienia	Płyn
· Kolor:	Niebieski
· Zapach:	Bez zapachu

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: K-ETCHANT Syringe

(ciąg dalszy od strony 4)

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	42.4°C (kwas fosforowy)
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	nieokreślone
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	nieokreślone
· Górna:	nieokreślone
· Temperatura zapłonu:	nieokreślone
· Temperatura samozapłonu:	nieokreślone
· Temperatura rozkładu:	nieokreślone
· pH	1,7 - 2,1
· Lepkość:	nieokreślone
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Częściowo mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	nieokreślone
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	nieokreślone
· Gęstość par	nieokreślone

· 9.2 Inne informacje	
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Kontrola rozdzielczości rozpuszczalników:	
· VOC content:	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· VOC (EC)	0,00 %
· Zmiana stanu	
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

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 składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: K-ETCHANT Syringe

(ciąg dalszy od strony 5)

- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Tlenek węgla i dwutlenek węgla

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:****7664-38-2 kwas fosforowy(V)**

Ustne	LD50	1.250 mg/kg (mysz)
		1.250 mg/kg (szczur)
Skórne	LD50	2.740 mg/kg (królik)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Powoduje poważne oparzenia skóry i 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 mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** 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.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **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 niezneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Wylewanie większych ilości do kanalizacji lub wód może doprowadzić do obniżenia pH. Obniżone pH szkodzi organizmom wodnym. W rozcieńczeniu odpowiadającym stężeniu użytkowemu wartość pH ulega znacznemu podwyższeniu, tak więc ścieki odprowadzane do kanalizacji po użyciu produktu tylko słabo zagrażają wodom.

(ciąg dalszy na stronie 7)


Nazwa handlowa: K-ETCHANT Syringe

(ciąg dalszy od strony 6)

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.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1805
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR** 1805 KWAS FOSFOROWY, ROZTWÓR
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Klasa** 8 materiały żrące
- **Nalepka** 8
- **14.4 Grupa pakowania**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**
- **Zanieczyszczenia morskie:** Nie
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Uwaga: materiały żrące
- **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):** 80
- **Numer EMS:** F-A,S-B
- **Segregation groups (SGG1) Acids**
- **Stowage Category** A
- **Segregation Code** SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.
SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
- **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.
- **Transport/ dalsze informacje:**
- **ADR**
- **Ilości ograniczone (LQ)** 5L
- **Kategoria transportowa** 3
- **Kodów zakazu przewozu przez tunele** E
- **IMDG**
- **Limited quantities (LQ)** 5L

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: K-ETCHANT Syringe

(ciąg dalszy od strony 7)

· **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 1805 KWAS FOSFOROWY, ROZTWÓR, 8, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

· **Dyrektywa 94/33/EC:**

Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.

· **Dyrektywa 94/85/EEC:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

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.

· **Oдноśne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

· **Skróty i akronimy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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

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

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