

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.10.2017

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** *Core.X Flow Base*
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** *Core Build-Up 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 Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **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**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** *Uwaga*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
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.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Base

(ciąg dalszy od strony 1)

Dane dodatkowe:

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008.

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:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

Po styczności z okiem:

Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

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 możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Base

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **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**
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
Zadbaj o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
- **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 konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **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:**
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Base

(ciąg dalszy od strony 3)

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

Kauczuk naturalny (lateks)

Zalecana grubość materiału: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· **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:

Zgodnie z nazwą produktu

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nieokreślone.

· **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:**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Base

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gęstość w 20 °C:	1,95 g/cm ³
· 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.
· Zawartość rozpuszczalników: rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
· Zawartość ciał stałych:	72,0 %
· 9.2 Inne informacje	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: strong oxidants
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Tlenek węgla i dwutlenek węgla

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:

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

Ustne	LD50	>28.571 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	>35.714 mg/kg (mouse)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Ustne	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Etylendioxydiethyldimethacrylat

Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

- Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
- Działanie żrące/drażniące na skórę
Niespolimeryzowany produkt może prowadzić do podrażnień skóry w przypadku wrażliwej skóry.
Działa drażniąco na skórę.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Działa drażniąco na oczy.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Wielokrotna lub trwała styczność z niespolimeryzowanym materiałem może wywołać uczulenie na akrylany/ metakrylany.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Base

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h >100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **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
- **Skutki ekotoksyczne:**
- **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji. szkodliwy dla organizmów wodnych
- **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 4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP 13	Uczulające
HP 14	Ekotoksyczne

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Base

(ciąg dalszy od strony 6)

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|-----------------------------------|
| · 14.1 Numer UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

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.

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.
 - H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - H319 Działa drażniąco na oczy.
 - H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
 - H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **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)

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Base

(ciąg dalszy od strony 7)

*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 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**STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3**Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2**Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 19.10.2017

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** *Core.X Flow Catalyst*
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** *Core Build-Up 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 Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **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**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** *Uwaga*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
nadtlenek dibenzoilu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
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.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 19.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Catalyst

P501

Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy od strony 1)

Dane dodatkowe:

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008.

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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	nadtlenek dibenzoulu ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek 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.

Po styczności z okiem:

Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

• **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

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 Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 19.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Catalyst

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
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 konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne 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:**
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 19.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Catalyst

(ciąg dalszy od strony 3)

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

Kauczuk naturalny (lateks)

Zalecana grubość materiału: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· **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: Biały

· **Zapach:** Charakterystyczny

· **Próg zapachu:** Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nieokreślone.

· **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:** 1 hPa

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 19.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Catalyst

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gęstość w 20 °C:	1,9 g/cm ³
· 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.
· Zawartość rozpuszczalników: rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
· Zawartość ciał stałych:	68,0 %
· 9.2 Inne informacje	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: strong oxidants
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Tlenek węgla i dwutlenek węgla

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:

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

Skórne LD50 >30.534 mg/kg (mouse)

CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

Ustne LD50 >5.000 mg/kg (rat)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

Ustne LD50 >5.000 mg/kg (rat)

Skórne LD50 >2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 94-36-0 nadtlenek dibenzoilu

Ustne LD50 7.710 mg/kg (rat)

- Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
- Działanie żrące/drażniące na skórę
Niespolimeryzowany produkt może prowadzić do podrażnień skóry w przypadku wrażliwej skóry.
Działa drażniąco na skórę.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Działa drażniąco na oczy.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Wielokrotna lub trwała styczność z niespolimeryzowanym materiałem może wywołać uczulenie na akrylany/ metakrylany.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 19.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Catalyst

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h >100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 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

· 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.

· 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 4 Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

HP 13 Uczulające

· Opakowania nieoczyszczone:

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 19.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Catalyst

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

*

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.

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 należytymi 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**
H241 Ogrzanie może spowodować pożar lub wybuch.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 19.10.2017

Nazwa handlowa: Core.X Flow Catalyst

(ciąg dalszy od strony 7)

*Org. Perox. B: Nadtlenki organiczne – Typ B**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**STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL