

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

Data druku: 07.08.2018

Version 2

Aktualizacja: 28.04.2016

### **SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

#### **· 1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** *GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material*

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
*Brak dostępnych dalszych istotnych danych*

· **Zastosowanie substancji / preparatu** *Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej*

#### **· 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

*GC EUROPE N.V.*

*Interleuvenlaan 33*

*B-3001 Leuven*

*Tel. +32/(0)16/74.10.00*

*Fax +32/(0)16/40.26.84*

*msds@gc.dental*

· **Komórka udzielająca informacji:** *Regulatory affairs*

#### **· 1.4 Numer telefonu alarmowego:**

*Gdansk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings*

*Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831*

*Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831*

*Fax: +48 58 349 28 32*

*Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College*

*Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05*

*Emergency telephone: +48 12 411 99 99*

*Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05*

*Łódź: National Poisons Information Centre*

*Telephone: +48 42 63 14 724*

*Emergency telephone: +48 42 63 14 724*

*Fax: +48 42 63 14 725*

*Lublin: Acute Poisonings Unit*

*Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676*

*Fax: +48 81 740 2675*

*Poznan: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46*

*Emergency telephone: +48 61 84 769 46*

*Fax: +48 61 84 81 351*

*Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings*

*Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404*

*Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404*

*Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrego Zatrucia (Regional Poisons Centre)*

*Telephone: +48 32 266 08 85*

*Emergency telephone: +48 32 266 11 45*

*Fax: +48 32 266 13 88*

*Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewódzki Ośrodek Toksykologii)*

*Telephone: +48 22 619 08 97*

*Emergency telephone: +48 22 619 66 54*

*Fax: +48 22 618 9666*

*Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrego Zatrucia)*

*Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14*

*Emergency: +48 71 343 30 08*

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2018

Version 2

Aktualizacja: 28.04.2016

**Nazwa handlowa: GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material**

(ciąg dalszy od strony 1)

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Wylączone z wymagań – produkty podlegające regulacjom dla urzędów medycznych lub urzędów medycznych stosowanych w diagnostyce in vitro.  
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

---

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Wylączone z wymagań – produkty podlegające regulacjom dla urzędów medycznych lub urzędów medycznych stosowanych w diagnostyce in vitro.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak**
- **Hasło ostrzegawcze brak**
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak**
- **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:**  
Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.
- **Składniki niebezpieczne: brak**
- **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:**  
Środki specjalne nie są konieczne.  
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Po wdychaniu:** Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.
- **Po styczności ze skórą:**  
Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.  
Natychmiast zmyć wodą.
- **Po styczności z okiem:**  
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**  
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.  
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

## **Karta charakterystyki**

### **Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.08.2018

Version 2

Aktualizacja: 28.04.2016

**Nazwa handlowa: GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.  
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **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.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**  
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
- **Inne dane** Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

#### **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Zabezpieczyć ludzi.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.  
Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.  
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 zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.  
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**  
Unikać zapylenia  
Tworzące się pyły, których nie można uniknąć, należy regularnie pochłaniać.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**  
Pył może tworzyć z powietrzem mieszaninę mogącą eksplodować.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składać w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.

(ciąg dalszy na stronie 4)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2018

Version 2

Aktualizacja: 28.04.2016

Nazwa handlowa: *GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material*

(ciąg dalszy od strony 3)

· 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.  
Nie wdychać pyłu/ dymu/ mgły.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochrona dróg oddechowych:**  
W przypadku krótkotrwałego lub nieznaczego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.  
Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**  
Rękawice ochronne  
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
- **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.
- **Ochrona oczu:** Okulary ochronne

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Wygląd:**

<b>Forma:</b>	Stały
<b>Kolor:</b>	Zgodnie z nazwą produktu
<b>Zapach:</b>	Charakterystyczny
<b>Próg zapachu:</b>	Nieokreślone.
- **Wartość pH:** Nie nadający się do zastosowania.
- **Zmiana stanu**

<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	Nie jest określony.
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:</b>	Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 5)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2018

Version 2

Aktualizacja: 28.04.2016

**Nazwa handlowa: GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material**

(ciąg dalszy od strony 4)

· <b>Temperatura zapłonu:</b>	Nie nadający się do zastosowania.
· <b>Palność (ciała stałego, gazu):</b>	Nieokreślone.
· <b>Temperatura palenia się:</b>	Nie jest określony.
· <b>Temperatura rozkładu:</b>	Nieokreślone.
· <b>Temperatura samozapłonu:</b>	Produkt nie jest samozapalny.
· <b>Właściwości wybuchowe:</b>	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· <b>Granice niebezpieczeństwa wybuchu:</b>	
<b>Dolna:</b>	Nieokreślone.
<b>Górna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Prężność par:</b>	Nie nadający się do zastosowania.
· <b>Gęstość w 20 °C:</b>	2,4 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nie nadający się do zastosowania.
· <b>Szybkość parowania</b>	Nie nadający się do zastosowania.
· <b>Rozpuszczalność w/ mieszalność z</b>	
<b>Woda:</b>	Nierozpuszczalny.
· <b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:</b>	Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b>	
<b>Dynamiczna:</b>	Nie nadający się do zastosowania.
<b>Kinetyczna:</b>	Nie nadający się do zastosowania.
· <b>9.2 Inne informacje</b>	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:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2018

Version 2

Aktualizacja: 28.04.2016

**Nazwa handlowa: GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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:** 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
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samoopreślenie): 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.
- **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.  
W sprawach dotyczących wtórnej obróbki zwrócić się do organów oczyszczania
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- |  |      |
|--|------|
| · <b>14.1 Numer UN</b>                           |      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                    | brak |
| · <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>     |      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                    | brak |
| · <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b> |      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                    |      |
| · <b>Klasa</b>                                   | brak |

(ciąg dalszy na stronie 7)



## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2018

Version 2

Aktualizacja: 28.04.2016

**Nazwa handlowa: GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material**

(ciąg dalszy od strony 6)

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| · <b>14.4 Grupa pakowania</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                  | brak                              |
| · <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b><br>· <b>Zanieczyszczenia morskie:</b>             | Nie                               |
| · <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>                               | Nie nadający się do zastosowania. |
| · <b>14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC</b> | Nie nadający się do zastosowania. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | brak                              |

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

### SEKCJA 16: Inne informacje

- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda kalkulacji
- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs
- **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental
- **Skróty i akronimy:**
  - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
  - IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
  - ICAO: International Civil Aviation Organisation
  - ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
  - 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
- **Źródła**
  - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
  - EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))
- **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**  
Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.  
Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc żadnych wyraźnych wprost ani domniemyanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyrażnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje wyłączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 07.08.2018

Version 2

Aktualizacja: 28.04.2016

**Nazwa handlowa: GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material**

(ciąg dalszy od strony 7)