

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2017

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Kalsogen Plus Powder**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu Zinc eugenol cement**
- **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**
Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Aquatic Chronic 1 H410 Działa bardzo toksycznie 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**



GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P391 Zebrać wyciek.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2017

Nazwa handlowa: Kalsogen Plus Powder

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

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

- **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinc oxide	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
-------------------------------------	------------	--	---------

- **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.
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Brak
- **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
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Unikać kurzu.
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2017

Nazwa handlowa: Kalsogen Plus Powder

(ciąg dalszy od strony 2)

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.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** 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:** Brak.
- **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:
--

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

NDS	NDSch: 10 mg/m ³ NDS: 5 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS:** Dz.U. 2014 poz. 817, 23.06.2014
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**
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 odporność 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
- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2017

Nazwa handlowa: Kalsogen Plus Powder

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

Forma:

Proszek

Kolor:

Biały

· Zapach:

Specyficzny dla produktu

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Wartość pH:

Nie nadający się do zastosowania.

· 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):

Nieokreślone.

· Temperatura palenia się:

Nie nadający się do zastosowania.

· Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

· Temperatura samozapłonu:

Produkt nie jest samozapalny.

· Właściwości wybuchowe:

Produkt nie grozi wybuchem.

· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

· Prężność par:

Nie nadający się do zastosowania.

· Gęstość:

Nie jest określony.

· Gęstość względna

Nieokreślone.

· Gęstość par

Nie nadający się do zastosowania.

· Szybkość parowania

Nie nadający się do zastosowania.

· Rozpuszczalność w/ mieszalność z

Woda:

Nierozpuszczalny.

· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:

Nieokreślone.

· Lepkość:

Dynamiczna:

Nie nadający się do zastosowania.

Kinetyczna:

Nie nadający się do zastosowania.

· Zawartość rozpuszczalników:

rozpuszczalniki organiczne:

0,0 %

Zawartość ciał stałych:

100,0 %

· 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: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2017

Nazwa handlowa: Kalsogen Plus Powder

(ciąg dalszy od strony 4)

- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

Ustne	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **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.
- **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: 1314-13-2 zinc oxide

LC50/96h	1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,098 mg/L (daphnia magna)

- **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:** Bardzo trujący dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.
bardzo trujący 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

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2017

Nazwa handlowa: Kalsogen Plus Powder

(ciąg dalszy od strony 5)

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 14 Ekotoksyczne

Opakowania nieoczyszczone:

Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN

ADR, IMDG, IATA

UN3077

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR

3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (zinc oxide)

IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR



Klasa

9 (M7) różne materiały i przedmioty niebezpieczne

Nalepka

9

IMDG, IATA



Class

9 różne materiały i przedmioty niebezpieczne

Label

9

14.4 Grupa pakowania

ADR, IMDG, IATA

III

14.5 Zagrożenia dla środowiska:

Produkt zawiera materiały zagrażające środowisku: zinc oxide

Zanieczyszczenia morskie:

Symbol (ryby i drzewa)

Szczególne oznakowania (ADR):

Symbol (ryby i drzewa)

Szczególne oznakowania (IATA):

Symbol (ryby i drzewa)

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwaga: różne materiały i przedmioty niebezpieczne

Liczba Kemlera:

90

Numer EMS:

F-A,S-F

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2017

Nazwa handlowa: Kalsogen Plus Powder

(ciąg dalszy od strony 6)

· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	Nie nadający się do zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	5 kg
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 g Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 g
· Kategoria transportowa	3
· Uwagi:	Zwolnienie na podstawie przepisu szczególnego ADR 375: W przypadku zapakowania w ilościach netto nieprzekraczających 5 l lub 5 kg na opakowanie jednostkowe lub wewnętrzne niniejsza substancja nie podlega pozostałym przepisom ADR, pod warunkiem spełnienia przepisów podpunktów 4.1.1.1, 4.1.1.2 i 4.1.1.4 do 4.1.1.8.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (ZINC OXIDE), 9, III

*

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso E1** Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
100 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
200 t
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 18.07.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2017

Nazwa handlowa: Kalsogen Plus Powder

(ciąg dalszy od strony 7)

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**

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo 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)

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

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

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

PL