

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **SR Link**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu System łączący do kompozytów laboratoryjnych
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Komórka udzielająca informacji:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
 - Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
 - Acute Tox. 4 H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
 - Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
 - Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - Carc. 2 H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
 - STOT SE 3 H335-H336 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
- 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 GHS08
- Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:
 - 2-metylopropan-2-ol
 - urethane dimethacrylate
 - 4-metylopentan-2-on
 - methacrylated phosphoric acid ester
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
 - H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
 - H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
 - H319 Działa drażniąco na oczy.
 - H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Link**

(ciąg dalszy od strony 1)

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.*H335-H336* Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.**· Zwroty wskazujące środki ostrożności***P210* Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.*P261* Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.*P280* Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.*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.*P403+P233* Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.**· 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: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	2-metylopropan-2-ol Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 108-10-1 EINECS: 203-550-1 Reg.nr.: 01-2119473980-30-XXXX	4-metylopentan-2-on Flam. Liq. 2, H225; Carc. 2, H351; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 ATE: LC50/4 h wdechowe: 11 mg/l	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	urethane dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

· 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 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.**· Po styczności z okiem:**

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· Po przełknięciu:

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Link

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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, piasek, proszek gaśniczy. Nie stosować wody.
- **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:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.
- **Inne dane** Zagrożone zbiorniki ochłodzić strumieniem wody.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **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).
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**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
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 chłodnym miejscu.
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**
Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Link**

(ciąg dalszy od strony 3)

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

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

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

CAS: 75-65-0 2-metylopropan-2-ol

NDS	NDSCh: 450 mg/m ³
	NDS: 300 mg/m ³

CAS: 108-10-1 4-metylopentan-2-on

NDS	NDSCh: 200 mg/m ³
	NDS: 83 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:**

Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.

Zdjąć zabrudzone ubranie i wyprać przed ponownym użyciem.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

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.

· **Zalecane urządzenie filtrujące do krótkotrwałego użytkowania:**

Filtr A1

Filtr A2

Filtr A3

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

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

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

· **Material, z którego wykonane są rękawice**

Kauczuk butylowy

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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Link**

(ciąg dalszy od strony 4)

- Nie nadają się rękawice z następujących materiałów:
Komercyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochronę przed działaniem uczulającym metakrylanów.
- Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- Ogólne dane
- Kolor: Zgodnie z nazwą produktu
- Zapach: Charakterystyczny
- Próg zapachu: Nieokreślone.
- Temperatura topnienia/krzepnięcia: Nie jest określony.
- Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia 83 °C
- Palność materiałów Nie ma zastosowania.
- Dolna i górna granica wybuchowości
- Dolna: 1,7 Vol %
- Górna: 9,0 Vol %
- Temperatura zapłonu: 11 °C
- Temperatura samozapłonu: 460 °C
- pH Nie ma zastosowania.
- Lepkość:
- Lepkość kinematyczna Nieokreślone.
- Dynamiczna: Nieokreślone.
- Rozpuszczalność
- Woda: Częściowo rozpuszczalny.
- Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log) Nieokreślone.
- Prężność pary w 20 °C 40 hPa
- Gęstość lub gęstość względną
- Gęstość w 20 °C: 0,825 g/cm³
- Gęstość względną Nieokreślone.
- Gęstość par Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje

- Wygląd:
- Forma: Płynny
- Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa
- Temperatura palenia się: Produkt nie jest samozapalny.
- Właściwości wybuchowe: Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza groźących wybuchem.
- Zmiana stanu
- Szybkość parowania Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- Materiały wybuchowe brak
- Gazy łatwopalne brak
- Aerozole brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Link**

(ciąg dalszy od strony 5)

· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	Wysoce 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
· Nadtlutki 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**
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**
Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.
Reakcje z czynnikami redukującymi.
- **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:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra**
Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

CAS: 75-65-0 2-metylopropan-2-ol

Ustne	LD50	3500 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

CAS: 108-10-1 4-metylopentan-2-on

Ustne	LD50	2080 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

Skórne	LD50	16000 mg/kg (rab)
--------	------	-------------------

Wdechowe	LC50/4 h	8,3-16,6 mg/l (rat)
----------	----------	---------------------

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Działa drażniąco na oczy.
- **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**
Podejrzewa się, że powoduje raka.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Link**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
- **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.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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.
- **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:**
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.

· **Europejski Katalog Odpadów**

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

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1993
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR/RID/ADN** 1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O.
(BUTANOLE, KETON METYLOWOIZOBUTYLOWY)

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Link**

(ciąg dalszy od strony 7)

· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (BUTANOLS, METHYL ISOBUTYL KETONE)
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR/RID/ADN	
	
· Klasa	3 (F1) Materiały zapalne ciekłe
· Nalepka	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Materiały zapalne ciekłe
· Label	3
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	
· Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Uwaga: Materiały zapalne ciekłe
· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):	33
· Numer EMS:	F-E, S-E
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR/RID/ADN	
· Ilości ograniczone (LQ)	1L
· Kategoria transportowa	2
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	D/E
· UN "Model Regulation":	UN 1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (BUTANOLE, KETON METYLOWOIZOBUTYLOWY), 3, II

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
5000 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
50000 t

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Link**

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3
- **Przepisy poszczególnych krajów:**
- **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR).
- **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.
 - H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
 - H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
 - H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
 - H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
 - H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
- **Numer poprzedniej wersji:** 10
- **Skróty i akronimy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international 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
 - Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2
 - Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
 - 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
 - Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2
 - STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
 - Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Karta charakterystyki**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 12.11.2024

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 12.11.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **SR Gel**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Żel maskujący do kompozytu
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Komórka udzielająca informacji:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- 2.2 Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak
- 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 ma zastosowania.
- vPvB: Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- 3.2 Mieszanki
- Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 56-81-5	glycerol	50-100%
EINECS: 200-289-5	substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	

- 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.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 12.11.2024

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 12.11.2024

Nazwa handlowa: **SR Gel**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Po styczności ze skórą:**
Przeplukać wodą.
Ogólnie produkt nie działa drażniaco na skórę.
- **Po styczności z okiem:**
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i 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
- **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:** 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**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **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:**
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**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
- **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:** Produkt jest higroskopijny.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 12.11.2024

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 12.11.2024

Nazwa handlowa: **SR Gel**

(ciąg dalszy od strony 2)

· 7.3 Szczegółne 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:

CAS: 56-81-5 glycerol

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

· Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS: Dz.U. 2018 r poz. 1286, 03.07.2018

· 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:

Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

· 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 (EN 374)

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

· 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)

Kauczuk nitrylowy

Kauczuk fluorowy (Viton)

Kauczuk butylowy

· 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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Kolor:

Białawy

· Zapach:

Bez zapachu

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 12.11.2024

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 12.11.2024

Nazwa handlowa: SR Gel

(ciąg dalszy od strony 3)

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Nie ma zastosowania.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni 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	
· Wygląd:	
· Forma:	Lepki
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 12.11.2024

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 12.11.2024

Nazwa handlowa: **SR Gel**

(ciąg dalszy od strony 4)

- **10.2 Stabilność chemiczna**
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.
- **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:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

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.
- **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 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.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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:**
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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 12.11.2024

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 12.11.2024

Nazwa handlowa: **SR Gel**

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.
- **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/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasa** brak
- **14.4 Grupa pakowania**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**
- **Zanieczyszczenia morskie:** Nie
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie ma zastosowania.
- **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.
- **Transport/ dalsze informacje:** Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).
- **UN "Model Regulation":** brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
- **żaden ze składników nie znajduje się na liście**
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
- **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
- **żaden ze składników nie znajduje się na liście**

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 12.11.2024

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 12.11.2024

Nazwa handlowa: **SR Gel**

(ciąg dalszy od strony 6)

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **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.

· **Numer poprzedniej wersji:** 3

· **Skróty i akronimy:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

PL

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **SR Nexco Liner**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Światłoutwardzalny kompozyt laboratorium
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Komórka udzielająca informacji:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
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:
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol dimethacrylate
urethane dimethacrylate
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
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.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
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.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Liner**

(ciąg dalszy od strony 1)

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: 1219495-43-8 Numer WE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	urethane dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

· Wskazówki dodatkowe:

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **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:** Przepłukać wodą.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i 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
- **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 rozpylonej wody. Większy pożar zwalczać strumieniem rozpylonej wody.
- **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: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Liner**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **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**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
- **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:**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczegółne 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:**
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**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności ze skórą.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Liner**

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne (EN 374)

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

· **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 (EN 166)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**· **Ogólne dane**· **Kolor:**

Zgodnie z nazwą produktu

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

· **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **pH**

Nie ma zastosowania.

· **Lepkość:**· **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

· **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

· **Rozpuszczalność**· **Woda:**

praktycznie nierozpuszczalny

· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nieokreślone.

· **Prężność pary**

Nieokreślone.

· **Gęstość lub gęstość względna**· **Gęstość w 20 °C:**1,659 g/cm³· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

· **Gęstość par**

Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**· **Wygląd:**· **Forma:**

W postaci pasty

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Liner**

(ciąg dalszy od strony 4)

- | | |
|---|----------------------------------|
| · Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa | |
| · Temperatura palenia się: | Produkt nie jest samozapalny. |
| · Właściwości wybuchowe: | Produkt nie jest grozi wybuchem. |
| · Zmiana stanu | |
| · Szybkość parowania | Nieokreślone. |
| · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego | |
| · Materiały wybuchowe | brak |
| · Gazy łatwopalne | brak |
| · Aerozole | brak |
| · 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 |
| · Nadtlutki 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**
Reakcje ze światłem (polimeryzacji).
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.
- **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**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasławianiem słonecznym.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

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.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Działa drażniąco na oczy.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Liner**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA
· Klasa | brak |

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Liner**

(ciąg dalszy od strony 6)

· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	
· Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie ma zastosowania.
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub 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
- Przepisy poszczególnych krajów:
- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR).
- 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.
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.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanek opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałowe.
- **Numer poprzedniej wersji: 3**
- **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Liner**

(ciąg dalszy od strony 7)

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

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

PL

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Światłoutwardzalny kompozyt laboratorium
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Komórka udzielająca informacji:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
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:
1,10-decandiol dimethacrylate
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności
P280 Stosować rękawice ochronne.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
- 2.3 Inne zagrożenia
- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie ma zastosowania.
- vPvB: Nie ma zastosowania.

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer**

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszanki

Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 1219495-43-8 Numer WE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	urethane dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

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 obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

Po styczności ze skórą: Przepłukać wodą.

Po styczności z okiem:

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i 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

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 rozpylonej wody. Większy pożar zwalczać strumieniem rozpylonej wody.

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

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
- **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:**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczegółne 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:**
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**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności ze skórą.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

- **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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

PL

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(ciąg dalszy od strony 3)

- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice
- Od producenta rękawic należy uzyskać informacje na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- **Ogólne dane**
- **Kolor:** Zgodnie z nazwą produktu
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.
- **pH** Nie ma zastosowania.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** praktycznie nierozpuszczalny
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość w 20 °C:** 1,624 g/cm³
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

- **Wygląd:**
- **Forma:** W postaci pasty
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura palenia się:** Produkt nie jest samozapalny.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie grozi wybuchem.
- **Zmiana stanu**
- **Szybkość parowania** Nieokreślone.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- **Materiały wybuchowe** brak
- **Gazy łatwopalne** brak
- **Aerozole** brak
- **Gazy utleniające** brak
- **Gazy pod ciśnieniem** brak
- **Płyny łatwopalne** brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(ciąg dalszy od strony 4)

· 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
· Nadtlutki 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**
Reakcje ze światłem (polimeryzacji).
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.
- **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**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasładowaniem słonecznym.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

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.
- **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**
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 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.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer**

(ciąg dalszy od strony 5)

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.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|---|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · Transport/ dalsze informacje: | Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA). |

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(ciąg dalszy od strony 6)

· **UN "Model Regulation":** brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub 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
 - Przepisy poszczególnych krajów:
 - Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR).
- **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.
 - 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.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
- **Numer poprzedniej wersji:** 3
- **Skróty i akronimy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international 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)
 - 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 - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Światłoutwardzalny kompozyt laboratorium
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Komórka udzielająca informacji:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
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:
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol dimethacrylate
urethane dimethacrylate
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności
P280 Stosować rękawice ochronne.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
- 2.3 Inne zagrożenia
- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: **SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill**

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Mieszaniny

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

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 1219495-43-8 Numer WE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	urethane dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

· Wskazówki dodatkowe:

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· 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: Przepłukać wodą.

· Po styczności z okiem:

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i 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

· 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 rozpylonej wody. Większy pożar zwalczać strumieniem rozpylonej wody.

· 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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **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**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
- **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:**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczegółne 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:**
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**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności ze skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(ciąg dalszy od strony 3)

· Ochrona rąk:



Rękawice ochronne (EN 374)

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

· Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

· Nie nadają się rękawice z następujących materiałów:

Komercyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed działaniem uczulającym metakrylanów.

· Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

*

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Kolor:

Zgodnie z nazwą produktu

· Zapach:

Charakterystyczny

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

· Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

· Dolna i górna granica wybuchowości

· Dolna:

Nieokreślone.

· Górna:

Nieokreślone.

· Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

· pH

Nie ma zastosowania.

· Lepkość:

· Lepkość kinematyczna

Nieokreślone.

· Dynamiczna:

Nieokreślone.

· Rozpuszczalność

· Woda:

praktycznie nierozpuszczalny

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nieokreślone.

· Prężność pary

Nieokreślone.

· Gęstość lub gęstość względna

· Gęstość w 20 °C:

1,57 g/cm³

· Gęstość względna

Nieokreślone.

· Gęstość par

Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:

· Forma:

W postaci pasty

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(ciąg dalszy od strony 4)

- | | |
|--|----------------------------------|
| · Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa | |
| · Temperatura palenia się: | Produkt nie jest samozapalny. |
| · Właściwości wybuchowe: | Produkt nie jest grozi wybuchem. |
| · Zmiana stanu | |
| · Szybkość parowania | Nieokreślone. |
| · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego | |
| · Materiały wybuchowe | brak |
| · Gazy łatwopalne | brak |
| · Aerozole | brak |
| · 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**
Reakcje ze światłem (polimeryzacji).
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.
- **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**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasłanianiem słonecznym.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

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.
- **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**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |

(ciąg dalszy na stronie 7)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(ciąg dalszy od strony 6)

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
· Klasa	brak
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	
· Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie ma zastosowania.
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	brak

*

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub 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
- Przepisy poszczególnych krajów:
- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR).
- 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.
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.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanek opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
- **Numer poprzedniej wersji: 3**
- **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord relatif au transport international 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

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 20.11.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 20.11.2023

Nazwa handlowa: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(ciąg dalszy od strony 7)

*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)**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 - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2*** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej*

PL