

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2019

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Zircate Prophy Paste**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu**
Tooth cleanser
Polishing paste
- **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
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
- **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

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

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 18282-10-5 EINECS: 242-159-0	tin dioxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	2,5 – 10%
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	2,5 – 10%

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2019

Nazwa handlowa: Zircate Prophy Paste

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.
Splukać ciepłą wodą.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

*

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **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.
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**
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2019

Nazwa handlowa: Zircate Prophy Paste

(ciąg dalszy od strony 2)

- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności
- Składowanie:
- Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.
- Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania: Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- 7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych: Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

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

CAS: 18282-10-5 tin dioxide

NDS	NDS: 2 mg/m ³ w przeliczeniu na Sn
-----	--

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

- Osobiste wyposażenie ochronne:

- Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

- Ochrona dróg oddechowych: Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

- Ochrona rąk:

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

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

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

- Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

- Ochrona oczu: Okulary ochronne

- Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- Ogólne dane

- Wygląd:

Forma:

W postaci pasty

Kolor:

Jasnoszary

- Zapach:

Specyficzny dla produktu

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2019

Nazwa handlowa: Zircate Prophy Paste

(ciąg dalszy od strony 3)

· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Wartość pH:	Nie nadający się do zastosowania.
· Zmiana stanu Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nie jest określony.
· Temperatura zapłonu:	Nie nadający się do zastosowania.
· Palność (ciała stałego, gazu):	Nieokreślone.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Granice niebezpieczeństwa wybuchu: Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.
· Prężność par:	Nie nadający się do zastosowania.
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie nadający się do zastosowania.
· Szybkość parowania	Nie nadający się do zastosowania.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość: Dynamiczna:	Nie nadający się do zastosowania.
Kinetyczna:	Nie nadający się do zastosowania.
· Zawartość rozpuszczalników: rozpuszczalniki organiczne:	4,9 %
Woda:	9,9 %
· Zawartość ciał stałych:	85,0 %
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2019

Nazwa handlowa: Zircate Prophy Paste

(ciąg dalszy od strony 4)

Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

CAS: 18282-10-5 tin dioxide

Ustne LD50 > 20.000 mg/kg (rat)

CAS: 56-81-5 glycerol

Ustne LD50 12.600 mg/kg (rat)

Skórne LD50 > 18.700 mg/kg (rabbit)

Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:

· **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**

· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność wodna:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Wskazówki ogólne:

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.

· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

· **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

· **Zalecenie:** Mniejsze ilości mogą być deponowane razem z odpadkami domowymi.

Europejski Katalog Odpadów

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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.07.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2019

Nazwa handlowa: Zircate Prophy Paste

(ciąg dalszy od strony 5)

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

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

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development
- **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- **Skróty i akronimy:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 18.07.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 18.07.2019

Nazwa handlowa: Zircate Prophy Paste

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(ciąg dalszy od strony 6)

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

PL