

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

Data druku: 05.02.2024



Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

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

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Syntac Primer**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu emalia - zębina - środek wiążący
- 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.  
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.  
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.  
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
STOT SE 3 H336 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
- Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:  
triethylene glycol dimethacrylate  
aceton  
kwas maleinowy
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia  
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Primer**

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zaplonu. Palenie wzbronione.
- P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu.
- 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.

· **Dane dodatkowe:**

Wyroby medyczne zgodnie z definicją w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR), które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ludzkim ciałem, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) jeśli są w stanie gotowym i są przeznaczone dla użytkownika końcowego. Produkt zawiera: Prekursory materiałów wybuchowych podlegające obowiązkowi zgłoszenia. Udostępnianie, wprowadzanie, posiadanie i stosowanie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1148, artykuł 9.

· **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: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Reg.nr.: 01-2119471330-49-XXXX	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	25-50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-XXXX	triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polyethylene glycol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	kwas maleinowy Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Konkretny limit koncentracji: Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1 %	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**

· **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.

· **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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Primer**

(ciąg dalszy od strony 2)

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:**

CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa: Woda pełnym strumieniem**

· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

· **Specjalne wyposażenie ochronne: Środki specjalne nie są konieczne.**

· **Inne dane**

Pary są cięższe od powietrza.

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:**

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:**

Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

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.

Tylko do użytku stomatologicznego.

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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Primer**

(ciąg dalszy od strony 3)

- Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **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: 67-64-1 aceton**

NDS	NDSCh: 1800 mg/m <sup>3</sup>
	NDS: 600 mg/m <sup>3</sup>

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS:** Dz.U. 2014 poz. 817, 23.06.2014
- **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.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Unikać styczności z oczami i skórą.

Nie wdychać pyłu/ dymu/ mgły.

#### · **Ochronę dróg oddechowych**

Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

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)

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:**

Komersyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochronę przed działaniem uczulającym metakrylanów.

#### · **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Syntac Primer**

(ciąg dalszy od strony 4)

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· <b>Ogólne dane</b>	
· Kolor:	Bezbarwny
· Zapach:	Acetonowy
· 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:	2,6 Vol %
· Górna:	13 Vol %
· Temperatura zapłonu:	<21 °C
· pH	Nieokreślone.
· 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 w 20 °C:	0,957 g/cm <sup>3</sup>
· Gęstość względna	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.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· rozpuszczalniki organiczne:	40,9 %
· Woda:	30,0 %
· Zawartość ciał stałych:	0,0 %
· 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	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
· Łatwopalne ciała stałe	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Primer**

(ciąg dalszy od strony 5)

· <i>Substancje i mieszaniny samoreaktywne</i>	brak
· <i>Substancje ciekłe piroforyczne</i>	brak
· <i>Substancje stałe piroforyczne</i>	brak
· <i>Substancje i mieszaniny samonagrzewające się</i>	brak
· <i>Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne</i>	brak
· <i>Substancje ciekłe utleniające</i>	brak
· <i>Substancje stałe utleniające</i>	brak
· <i>Nadtlenki organiczne</i>	brak
· <i>Substancje powodujące korozję metali</i>	brak
· <i>Odczulone materiały wybuchowe</i>	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 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:**  
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**  
Działa drażniąco na skórę.
- **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** 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**  
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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Syntac Primer**

(ciąg dalszy od strony 6)


### 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.
- |   |
|---|
| · <b>Europejski Katalog Odpadów</b>   |
| 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

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| · <b>14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>                                 |                                 |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>  | UN1090                          |
| · <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>  |                                 |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>  | 1090 ACETON                     |
| · <b>IMDG, IATA</b>   | ACETONE                         |
| · <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>                                    |                                 |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>  |                                 |
|  |                                 |
| · <b>Klasa</b>  | 3 (F1) Materiały zapalne ciekłe |

(ciąg dalszy na stronie 8)

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


Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Syntac Primer**

(ciąg dalszy od strony 7)

· 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
· Stowage Category	E
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR/RID/ADN	
· Ilości ograniczone (LQ)	1L
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E2 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 500 ml
· Kategoria transportowa	2
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1090 ACETON, 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
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

(ciąg dalszy na stronie 9)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Primer**

(ciąg dalszy od strony 8)

- **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 *Wysoco łatwopalna ciecz i pary.*
- H302 *Działa szkodliwie po połknięciu.*
- H312 *Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.*
- H315 *Działa drażniąco na skórę.*
- H317 *Może powodować reakcję alergiczną skóry.*
- H319 *Działa drażniąco na oczy.*
- H335 *Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.*
- H336 *Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.*
- EUH066 *Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie 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: 11**

- **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)
- 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
- 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
- STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

- **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

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

Data druku: 05.02.2024





Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

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

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Syntac Adhesive**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu emalia - zębina - środek wiążący
- 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
  - Acute Tox. 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
  - Acute Tox. 3 H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
  - Skin Corr. 1B H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
  - Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
  - Resp. Sens. 1 H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
  - Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
  - STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
  - Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- 2.2 Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- Piktogramy określające rodzaj zagrożenia
  -  GHS05
  -  GHS06
  -  GHS08
  -  GHS09
- Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:  
glutaral  
polyethylene glycol dimethacrylate  
kwas maleinowy
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia  
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.  
H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Adhesive**

(ciąg dalszy od strony 1)

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.

P304+P341 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P342+P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.

**Dane dodatkowe:**

Wyroby medyczne zgodnie z definicją w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR), które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ludzkim ciałem, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) jeśli są w stanie gotowym i są przeznaczone dla użytkownika końcowego.

**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: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polyethylene glycol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaral Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H330; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317; STOT SE 3, H335, EUH071 Konkretny limit koncentracji: STOT SE 3; H335: C ≥ 0,5 %	2,5-<10%

**SVHC**

CAS: 111-30-8	glutaral
---------------	----------

**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:** Natychmiast zmyć wodą.

**Po styczności z okiem:**

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

**Po przełknięciu:** Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Adhesive**

(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:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Złożyć 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:**  
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:**  
Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (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.  
Tylko do użytku stomatologicznego.  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.  
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Adhesive**

(ciąg dalszy od strony 3)

· 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: 111-30-8 glutaral**

NDS	NDSCh: 0,6 mg/m <sup>3</sup>
	NDS: 0,4 mg/m <sup>3</sup>

· **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2014 poz. 817, 23.06.2014

· **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.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Nie wdychać gazów/ par / aerozoli.

Unikać styczności z oczami i skórą.

##### · **Ochronę dróg oddechowych**

Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

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)

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

##### · **Material, 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 ochronę przed działaniem uczulającym metakrylanów.

##### · **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

##### · **Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna**

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Adhesive**

(ciąg dalszy od strony 4)

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· <b>Ogólne dane</b>	
· <b>Kolor:</b>	Bezbarwny
· <b>Zapach:</b>	Charakterystyczny
· <b>Próg zapachu:</b>	Nieokreślone.
· <b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	Nie jest określony.
· <b>Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia</b>	Nie jest określony.
· <b>Palność materiałów</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Dolna i górna granica wybuchowości</b>	
· <b>Dolna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Górna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Temperatura zapłonu:</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>pH</b>	Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b>	
· <b>Lepkość kinematyczna</b>	Nieokreślone.
· <b>Dynamiczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność</b>	
· <b>Woda:</b>	W pełni mieszalny.
· <b>Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)</b>	Nieokreślone.
· <b>Prężność pary</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość lub gęstość względna</b>	
· <b>Gęstość w 20 °C:</b>	1,074 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nieokreślone.

#### · 9.2 Inne informacje

· <b>Wygląd:</b>	
· <b>Forma:</b>	Płynny
· <b>Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa</b>	
· <b>Temperatura palenia się:</b>	Produkt nie jest samozapalny.
· <b>Właściwości wybuchowe:</b>	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· <b>Zawartość rozpuszczalników:</b>	
· <b>Woda:</b>	59,9 %
· <b>Zawartość ciał stałych:</b>	0,0 %
· <b>Zmiana stanu</b>	
· <b>Szybkość parowania</b>	Nieokreślone.

#### · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· <b>Materiały wybuchowe</b>	brak
· <b>Gazy łatwopalne</b>	brak
· <b>Aerozole</b>	brak
· <b>Gazy utleniające</b>	brak
· <b>Gazy pod ciśnieniem</b>	brak
· <b>Płyny łatwopalne</b>	brak
· <b>Łatwopalne ciała stałe</b>	brak
· <b>Substancje i mieszaniny samoreaktywne</b>	brak
· <b>Substancje ciekłe piroforyczne</b>	brak
· <b>Substancje stałe piroforyczne</b>	brak
· <b>Substancje i mieszaniny samonagrzewające się</b>	brak
· <b>Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne</b>	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Adhesive**

(ciąg dalszy od strony 5)

· <b>Substancje ciekłe utleniające</b>	brak
· <b>Substancje stałe utleniające</b>	brak
· <b>Nadtlenki organiczne</b>	brak
· <b>Substancje powodujące korozję metali</b>	brak
· <b>Odczulone materiały wybuchowe</b>	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 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:**  
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 po połknięciu.  
Działa toksycznie w następstwie wdychania.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę**  
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.  
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**  
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Adhesive**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **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 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.  
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

### 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.
- |   |
|---|
| · <b>Europejski Katalog Odpadów</b>   |
| 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

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Adhesive**

(ciąg dalszy od strony 7)

**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
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**  
50 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**  
200 t
- **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**
- H301 Działa toksycznie po połknięciu.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H330 Wdychanie grozi śmiercią.
- H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.
- **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)
- 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3
- Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
- Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2
- Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B

(ciąg dalszy na stronie 9)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 11 (zastępuje wersję 10)

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Syntac Adhesive**

(ciąg dalszy od strony 8)

*Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2*

*Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1*

*Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2*

*Resp. Sens. 1: Działanie uczulające na drogi oddechowe – Kategoria 1*

*Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1*

*Skin Sens. 1A: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1A*

*STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3*

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

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

*Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2*

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

PL

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 27.05.2025



Numer wersji 9

Aktualizacja: 05.02.2024

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Heliobond**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Światłoutwardzalny promotor przyczepności
- **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.  
Repr. 1B H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **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 GHS08
- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
triethylene glycol dimethacrylate  
ethyl p-dimethylaminobenzoate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami 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.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

# Karta charakterystyki

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

Data druku: 27.05.2025

Numer wersji 9

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Dane dodatkowe:**

Wyroby medyczne zgodnie z definicją w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR), które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ludzkim ciałem, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) jeśli są w stanie gotowym i są przeznaczone dla użytkownika końcowego.

· **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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<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:** Natychmiast zmyć 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:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· **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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 27.05.2025

Numer wersji 9

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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 ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).  
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.  
Tylko do użytku stomatologicznego.  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.  
Unikać rozpylania.
- **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.  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególnie 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.  
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Nie wdychać gazów/ par / aerozoli.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 27.05.2025

Numer wersji 9

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

Material, 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.

· **Material, 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.

· **Nie nadają się rękawice z następujących materiałów:**

Komercyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed działaniem uczulającym metakrylanów.

· **Ochronę oczu lub twarzy Okulary ochronne**

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· <b>Kolor:</b>	Żółtawy
· <b>Zapach:</b>	Charakterystyczny
· <b>Próg zapachu:</b>	Nieokreślone.
· <b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	Nie jest określony.
· <b>Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia</b>	Nie jest określony.
· <b>Palność materiałów</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Dolna i górna granica wybuchowości</b>	
· <b>Dolna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Górna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Temperatura zapłonu:</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>pH</b>	Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b>	
· <b>Lepkość kinematyczna</b>	Nieokreślone.
· <b>Dynamiczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność</b>	
· <b>Woda:</b>	Nie lub mało mieszalny.
· <b>Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)</b>	Nieokreślone.
· <b>Prężność pary</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość lub gęstość względna</b>	
· <b>Gęstość w 20 °C:</b>	1,14 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 27.05.2025

Numer wersji 9

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 4)

**· 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.
- **Zawartość rozpuszczalników:**
- **Zawartość ciał stałych:** 0,0 %
- **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**  
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.  
Reakcje ze światłem (polimeryzacji).
- **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.
- **Objawy specyficzne w próbie na zwierzętach:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 27.05.2025

Numer wersji 9

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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**  
Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **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.
- **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 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.  
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

### **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

(ciąg dalszy na stronie 7)

## Karta charakterystyki

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

Data druku: 27.05.2025

Numer wersji 9

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 6)

· 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

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· 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

· 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

· 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.

(ciąg dalszy na stronie 8)

## **Karta charakterystyki**

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

Data druku: 27.05.2025

Numer wersji 9

Aktualizacja: 05.02.2024

**Nazwa handlowa: Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 7)

#### **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**

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

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.

· **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

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Repr. 1B: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 1B

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

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