

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

Data druku: 24.09.2024


Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Adhese Universal**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu** światłoutwardzalny jednoskładnikowy klej dentystyczny
- **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. 3 H226 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.
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**

GHS02 GHS07 GHS08
- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metakrylan 2-hydroksyetylu
ethyl p-dimethylaminobenzoate
1,10-decandiol dimethacrylate
methacrylated phosphoric acid ester
metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: **Adhese Universal**

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami 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.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody [lub przysznicem].
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.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **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.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszanki**

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

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	metakrylan 2-hydroksyetylu Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
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: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
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%

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: **Adhese Universal**

(ciąg dalszy od strony 2)

CAS: 128-37-0

EINECS: 204-881-4

Butylated hydroxytoluene

Aquatic Chronic 1, H410

0,025-<0,25%

· **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:**

Natychmiast zmyć wodą.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· **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:**

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).

· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: **Adhese Universal**

(ciąg dalszy od strony 3)

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.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
Przedsięwzięć 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 tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Chronić przed światłem.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **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: 64-17-5 etanol

NDS | NDS: 1900 mg/m³

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
- **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 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.
- **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 ochronę przed działaniem uczulającym metakrylanów.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: **Adhese Universal**

(ciąg dalszy od strony 4)

· 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:	Żółty
· Zapach:	Charakterystyczny
· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	36 °C (ASTM D7094)
· 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	Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· Wygląd:	
· Forma:	Ciecz
· 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	Łatwopalna ciecz i pary.
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: **Adhese Universal**

(ciąg dalszy od strony 5)

· 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.
- **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 nasłwietlaniem 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.

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

CAS: 2867-47-2 metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu

Ustne	LD50	1751 mg/kg (rat)
Wdechowe	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)

- **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**
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.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: **Adhese Universal**

(ciąg dalszy od strony 6)

· 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Wykaz II

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 Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 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.
- 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 UN1170
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
- ADR/RID/ADN 1170 ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR)
- IMDG ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
- IATA ETHANOL SOLUTION

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: **Adhese Universal**

(ciąg dalszy od strony 7)

· 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 III

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:

· Zanieczyszczenia morskie: Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Uwaga: Materiały zapalne ciekłe

· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): 30

· Numer EMS: F-E,S-D

· Stowage Category A

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania.

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR/RID/ADN

· Ilości ograniczone (LQ) 5L

· Ilości wyłączone (EQ) Kod: E1

Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:

30 ml

Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:

1000 ml

· Kategoria transportowa 3

· Kodów zakazu przewozu przez tunele D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5L

· Excepted quantities (EQ) Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1170 ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL
ETYLOWY, ROZTWÓR), 3, III

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: **Adhese Universal**

(ciąg dalszy od strony 8)

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

· 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.

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.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

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.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

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

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

(ciąg dalszy na stronie 10)

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

Data druku: 24.09.2024

Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6)

Aktualizacja: 03.09.2024

Nazwa handlowa: Adhese Universal

(ciąg dalszy od strony 9)

· 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: 6**· 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)

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

Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B

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

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

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

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

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

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Monobond Plus**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Uniwersalny primer
- 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.
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



GHS02 GHS07

- Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:
sulphide methacrylate
methacrylated phosphoric acid ester
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Monobond Plus**

(ciąg dalszy od strony 1)

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

P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

- **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 Mieszankiny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-100%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1096164-11-2	sulphide methacrylate Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	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 świeże powietrze, w razie dolegliwości 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:**
Przepłukać 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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Monobond Plus**

(ciąg dalszy od strony 2)

· *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 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.
- **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 gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **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: 64-17-5 etanol

NDS | NDS: 1900 mg/m³

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
- **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 z oczami i skórą.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Monobond Plus**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **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)

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 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:	Bezbarwny
· Zapach:	Alkoholowy
· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	-114,5 °C
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	78 °C
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	3,5 Vol %
· Górna:	15 Vol %
· Temperatura zapłonu:	13 °C
· Temperatura samozapłonu:	425 °C
· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Rozpuszczalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary w 20 °C	59 hPa
· Prężność pary w 50 °C	280 hPa
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	0,794 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Monobond Plus**

(ciąg dalszy od strony 4)

· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· 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:	96,0 %
· 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	Wysoco 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
· 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.
- **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.

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

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

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Monobond Plus**

(ciąg dalszy od strony 5)

CAS: 64-17-5 etanol

Ustne	LD50	7060 mg/kg (rat)
Wdechowe	LC50/4 h	20000 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** 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.
- **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** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**

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

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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Monobond Plus**

(ciąg dalszy od strony 6)

· **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, IMDG, IATA UN1170

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR/RID/ADN 1170 ETANOL (ALKOHOL ETYLOWY), roztwór
 · IMDG ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) solution
 · IATA ETHANOL solution

· 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-D

· Stowage Category A

· 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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: **Monobond Plus**

(ciąg dalszy od strony 7)

· 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 1170 ETANOL (ALKOHOL ETYLOWY), ROZTWÓR, 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

- **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.

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.

(ciąg dalszy na stronie 9)

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

Data druku: 05.02.2024

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 05.02.2024

Nazwa handlowa: Monobond Plus

(ciąg dalszy od strony 8)

- 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.*
- H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.*
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.*

- **Numer poprzedniej wersji: 8**

- **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)*
- 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*
- 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: 23.02.2024

Numer wersji 1



Aktualizacja: 21.02.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)**
(Base)
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu
Cement stomatologiczny na bazie polimerów (podwójnie utwardzalny wewnątrzustnie)
- 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 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 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
 - Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
 - 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
 
GHS07 GHS09
- Hasło ostrzegawcze Uwaga
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:
urethane dimethacrylate
ytterbium trifluoride
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol dimethacrylate
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)**
(Base)

(ciąg dalszy od strony 1)

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

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

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.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **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.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszanki**

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

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	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: 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-XXXX	1,10-decandiol dimethacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9	acetyl-2-thiourea Acute Tox. 2, H300	<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated hydroxytoluene Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

· **Wskazówki dodatkowe:**

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)
(Base)

(ciąg dalszy od strony 2)

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.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **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.
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:**
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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)
(Base)

(ciąg dalszy od strony 3)

- **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 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 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.
- **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.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebiccia i go przestrzegać.
- **Nie nadają się rękawice z następujących materiałów:**
Komercyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochronę przed działaniem uczulającym metakrylanów.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)**
(Base)

(ciąg dalszy od strony 4)

· 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	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	praktycznie nierozpuszczalny
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,8567 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· 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 jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· 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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)**
(Base)

(ciąg dalszy od strony 5)

· 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 nasłwietlaniem 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** 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 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

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)**
(Base)

(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** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | <p>UN3082</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR/RID/ADN · IMDG · IATA | <p>3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (1,10-decandiol dimethacrylate) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Butylated hydroxytoluene, 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Butylated hydroxytoluene, 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol)</p> |

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)
(Base)

(ciąg dalszy od strony 7)

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR/RID/ADN**



· **Klasa** 9 (M6) Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
 · **Nalepka** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
 · **Label** 9

· **14.4 Grupa pakowania**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** III

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

· **Zanieczyszczenia morskie:** Nie
 Symbol (ryby i drzewa)
 · **Szczegółne oznakowania (ADR/RID/ADN):** Symbol (ryby i drzewa)
 · **Szczegółne oznakowania (IATA):** Symbol (ryby i drzewa)

· **14.6 Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników** Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne

· **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):** 90
 · **Numer EMS:** F-A,S-F
 · **Stowage Category** A

· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania.

· **Transport/ dalsze informacje:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Ilości ograniczone (LQ)** 5L
 · **Ilości wyłączone (EQ)** Kod: E1
 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:
 30 ml
 Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:
 1000 ml

· **Kategoria transportowa** 3
 · **Kodów zakazu przewozu przez tunele** (-)

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)**
(Base)

(ciąg dalszy od strony 8)

· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (1,10-DECANDIOL DIMETHACRYLATE), 9, III
--------------------------	---

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

100 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

· 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.

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**

H300 Połknięcie grozi śmiercią.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)
(Base)

(ciąg dalszy od strony 9)

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H412 Działa szkodliwie 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.

· Data poprzedniej wersji: 12.03.2015

· 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

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

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 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

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: *Variolink Esthetic DC (Catalyst)***
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu**
Cement stomatologiczny na bazie polimerów (podwójnie utwardzalny wewnątrzustnie)
- **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 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 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
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**



GHS07 GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
urethane dimethacrylate
ytterbium trifluoride
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(ciąg dalszy od strony 1)

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

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.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

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.

Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszanki

Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	urethane dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
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-XXXX	1,10-decandiol dimethacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hydronadtlenek 2-fenylopropan-2-ylu Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Określone granice stężeń: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C < 10 %	1-<2,5%

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 2)

CAS: 128-37-0

EINECS: 204-881-4

Butylated hydroxytoluene

Aquatic Chronic 1, H410

0,025-<0,25%

· **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:**

Przeplukać wodą.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· **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:**

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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(ciąg dalszy od strony 3)

- Tylko do użytku stomatologicznego.
- **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 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:**
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 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.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

- Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.
- **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.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 4)

· **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	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	praktycznie nierozpuszczalny
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,8705 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· 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 jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· 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

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 5)

· <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**
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** 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 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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**



(ciąg dalszy od strony 6)

- **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** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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.
- **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** UN3082
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR/RID/ADN** 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (1,10-decandiol dimethacrylate)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate)
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR/RID/ADN**
- 
- **Klasa** 9 (M6) Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
- **Nalepka** 9
- **IMDG, IATA**
- 
- **Class** 9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 7)

· Label	9
· 14.4 Grupa pakowania · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie:	Nie Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (ADR/RID/ADN): · Szczególne oznakowania (IATA):	Symbol (ryby i drzewa) Symbol (ryby i drzewa)
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników · Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): · Numer EMS: · Stowage Category	Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne 90 F-A,S-F A
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR/RID/ADN · Ilości ograniczone (LQ) · Ilości wyłączone (EQ)	5L Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml
· Kategoria transportowa · Kodów zakazu przewozu przez tunele	3 (-)
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (1,10-DECANDIOL DIMETHACRYLATE), 9, III

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**
100 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

- **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

(ciąg dalszy na stronie 9)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(ciąg dalszy od strony 8)

· **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.**

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**

H242 Ogrzanie może spowodować pożar.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

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.

H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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: 2**

· **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

Org. Perox. E: Nadtlenki organiczne – Typ E/F

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

(ciąg dalszy na stronie 10)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 9)

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3
Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B
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
STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2
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