

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

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.09.2017

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

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

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.09.2017

Nazwa handlowa: SR Nexco Opaquer / Gingiva Opaquer

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

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

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 1219495-43-8	Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%

· Wskazówki dodatkowe:

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Po wdychaniu:

Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

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

· Po styczności ze skórą: Przepłukać wodą.

· Po styczności z okiem:

Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· Po przełknięciu: Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· 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, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych Nie konieczne.

· 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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.09.2017

Nazwa handlowa: SR Nexco Opaquer / Gingiva Opaquer

(ciąg dalszy od strony 2)

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
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**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Unikać styczności ze skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

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

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

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

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

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.09.2017

Nazwa handlowa: SR Nexco Opaquer / Gingiva Opaquer

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:** Okulary ochronne

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

· Forma:	Gęstopłynny
· Kolor:	Zgodnie z nazwą produktu
· Zapach:	Charakterystyczny
· Próg zapachu:	Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nieokreślone.

· Zmiana stanu

· Punkt topnienia/ Zakres topnienia:	Nie jest określony.
· Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia:	Nie jest określony.

· **Punkt zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

· **Łatwopalność (stała gazowa):** Nie nadający się do zastosowania.

· **Samozapłon:** Produkt nie jest samozapalny.

· **Niebezpieczeństwo wybuchu:** Produkt nie jest grozi wybuchem.

· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.

· **Ciśnienie pary:** Nieokreślone.

· **Gęstość:** Nie jest określony.

· **Gęstość względna** Nieokreślone.

· **Gęstość par** Nieokreślone.

· **Szybkość parowania** Nieokreślone.

· Rozpuszczalność w/ mieszalność z

· **Woda:** praktycznie nierozpuszczalny

· **Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda):** Nieokreślone.

· Lepkość:

· **Dynamiczna:** Nieokreślone.

· **Kinetyczna:** Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 10.2 Stabilność chemiczna

Reakcje ze światłem (polimeryzacji).

Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.

· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.

· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.

· 10.4 Warunki, których należy unikać

Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasłanianiem słonecznym.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.09.2017

Nazwa handlowa: SR Nexco Opaquer / Gingiva Opaquer

(ciąg dalszy od strony 4)

Chronić przed światłem.

- **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 dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** 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
- **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.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

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

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.09.2017

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

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numer UN · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA 	brak
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA 	brak
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA · Klasa 	brak
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupa opakowaniowa · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA 	brak
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie: 	Nie
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników 	Nie nadający się do zastosowania.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC 	Nie nadający się do zastosowania.
<ul style="list-style-type: none"> · Transport/ dalsze informacje: 	Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- Przepisy poszczególnych krajów:
- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy
Produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC.
- 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**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 29.09.2017

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

(ciąg dalszy od strony 6)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

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

PL