

## SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i dostawcy

### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa:

**CERAMAGE****(OPAQUE DENTIN/ BODY/ CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)**

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania: Materiał dentystyczny

Zastosowania odradzane: Brak dalszych danych

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Identyfikacja firmy/przedsiębiorstwa

Nazwa producenta: SHOFU DENTAL GmbH

Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Faks: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Odpowiedzialny oddział: Zarządzanie jakością i Regulatory Affairs

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 godziny / 7 dni

## SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)

Skin Irrit. 2	H315	Działa drażniąco na skórę
Skin Sens. 1	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry
Eye Irrit. 2	H319	Działa drażniąco na oczy

### 2.2 Elementy oznakowania

OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008



GHS07

ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

UDMA

HASŁO OSTRZEGAWCZE

Ostrzeżenie

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.

ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

(Ciąg dalszy na stronie2)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



(Ciąg dalszy ze strony1)

P302+P352

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305+P351+P338

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

Kontynuować płukanie.

P501

Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## 2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

## SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

3.2 Opis: Mieszanina substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.

3.3 Niebezpieczne składniki:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	5-15 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

## SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Styczność z oczami:

Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Styczność ze skórą:

Niezwłocznie umyć mydłem i dużą ilością wody. W przypadku dostania się na skórę lub podrażnienia skóry, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie: Wypłukać usta. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie3)

(Ciąg dalszy ze strony2)

**SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru**

- 5.1 Środki gaśnicze:  
CO<sub>2</sub>, suchy proszek, piana gaśnicza, suchy piasek
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej:  
Należy mieć na sobie odzież ochronną oraz autonomiczny aparat oddechowy, w razie potrzeby.

**SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:  
Unikać styczności z oczami i ze skórą.
- 6.2 Środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Przekazać zatwierdzonej firmie zajmującej się oczyszczaniem/utyлизacją lub zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami wyższego szczebla.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:  
Zebrać i wyrzucić w odpowiednim pojemniku.
- 6.4 Odniesienie do innych punktów:  
Patrz Punkt 7, aby uzyskać informacje o bezpiecznym postępowaniu.  
Patrz Punkt 8, aby uzyskać informacje o środkach ochrony indywidualnej.  
Patrz Punkt 13, aby uzyskać informacje o postępowaniu z odpadami.

**SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:  
Unikać wdychania startych opiłków i przedłużonej styczności nieutwardzonej żywicy ze skórą.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:  
Przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

**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.
- 8.2 Środki zmniejszania narażenia:  
Ochrona układu oddechowego:  
Nie wymagane (używać maski przeciwpyłowej podczas szlifowania lub polerowania).  
Ochrona skóry: Ochrona rąk

(Ciąg dalszy na stronie4)

(Ciąg dalszy ze strony 3)

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

Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału rękawicy może być podana za produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych. Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- Materiał, z którego wykonane są rękawice  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitrylowy

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

## SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Postać/Zapach/Kolor:	Kolorowa pasta o słodkim zapachu o niskiej lepkości.
Próg zapachu:	Nieokreślone.
pH:	Nieokreślone.
Punkt topnienia/ punkt zamarzania:	Nieokreślone.
Temperatura wrzenia:	Nieokreślone.
Temperatura zapłonu:	Nieokreślone.
Szybkość parowania:	Nieokreślone.
Łatwopalność (stała gazowa):	Nie dotyczy.
Górna / dolna granica palności lub:	Nieokreślone.
Ciśnienie pary:	Nieokreślone.
Gęstość par:	Nieokreślone.
Gęstość względna:	≈ 1,7 (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalna
Współczynnik podziału: n-oktanol/ woda	Nieokreślone.
Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Lepkość:	Nieokreślone.
Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy.

### 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie 5)

(Ciąg dalszy ze strony4)

**SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność**

## 10.1 Reaktywność:

Pod wpływem ciepła lub światła następuje polimeryzacja.

## 10.2 Stabilność chemiczna:

Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.

## 10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

## 10.4 Warunki, których należy unikać:

Bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysoka temperatura i ogrzewanie.

## 10.5 Materiały niezgodne:

Materiały silnie utleniające.

## 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

**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:

Skin Irrit. 2; H315 Działa drażniąco na skórę.

Uszkodzenie/podrażnienie oczu:

Eye Irrit. 2; H319 Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe:

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

Działanie uczulające na skórę:

Skin Sens. 1; H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze/Genotoksyczność:

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.

Oddziaływania na i poprzez mleko matki:

Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe (jednorazowe narażenie):

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtórne narażenie):

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:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie6)

(Ciąg dalszy ze strony 5)

- 12.2 Trwałość i rozkład:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.3 Potencjał bioakumulacyjny:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.4 Mobilność w glebie:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB:  
Nie dotyczy.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:  
Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN (ONZ): Nie dotyczy
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN (ONZ):  
Nie dotyczy
- 14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie: Nie dotyczy
- 14.4 Grupa pakowania: Nie dotyczy
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące użytkownika:  
Nie dotyczy.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 oraz kodeksem IBC:  
Nie dotyczy.

## SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:
- PRZEPISY UE: Patrz Punkt 2
  - Inne przepisy, ograniczenia i zakazy wynikające z przepisów:  
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG.
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:  
Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## SEKCJA 16. Inne informacje

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez dentystów, higienistów i asystentów stomatologicznych. (przyrząd/materiał)

Istotne zwroty:

- H315 Działa drażniąco na skórę.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(Ciąg dalszy na stronie 7)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 7/7  
CERAMAGE

Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 6)

H319 Działa drażniąco na oczy.

Skróty i akronimy:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 1/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

## SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i dostawcy

- 1.1 Identyfikator produktu  
Nazwa handlowa:  
**CERAMAGE „OPAQUE & PREOPAQUE”**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane  
Istotne zidentyfikowane zastosowania: Materiał dentystyczny  
Zastosowania odradzane: Brak dalszych danych
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki  
Identyfikacja firmy/przedsiębiorstwa  
Nazwa producenta: SHOFU DENTAL GmbH  
Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Faks: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Odpowiedzialny oddział: Zarządzanie jakością i Regulatory Affairs
- 1.4 Numer telefonu alarmowego  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 godziny / 7 dni

## SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki  
KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)
- |               |      |   |
|---------------|------|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Działa drażniąco na skórę               |
| Skin Sens. 1  | H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry |
| Eye Irrit. 2  | H319 | Działa drażniąco na oczy                |

- 2.2 Elementy oznakowania  
OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008



GHS07

ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

UDMA

2-hydroksyetylometakrylan

HASŁO OSTRZEGAWCZE

Ostrzeżenie

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

(Ciąg dalszy na stronie 2)





# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 2/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 1)

P302+P352

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305+P351+P338

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

Kontynuować płukanie.

P501

Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## 2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

## SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

3.2 Opis: Mieszanina substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.

3.3 Niebezpieczne składniki:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroksyetylometakrylan	4-7 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

## SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Styczność z oczami:

Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Styczność ze skórą:

Niezwłocznie umyć mydłem i dużą ilością wody. W przypadku dostania się na skórę lub podrażnienia skóry, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie: Wypluć usta. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie 3)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 3/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 2)

- 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

- 5.1 Środki gaśnicze:  
CO<sub>2</sub>, suchy proszek, piana gaśnicza, suchy piasek
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej:  
Należy mieć na sobie odzież ochronną oraz autonomiczny aparat oddechowy, w razie potrzeby.

## SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:  
Unikać styczności z oczami i ze skórą.
- 6.2 Środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Przekazać zatwierdzonej firmie zajmującej się oczyszczaniem/utyлизacją lub zutyлизować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami wyższego szczebla.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:  
Zebrać odpowiednim absorbentem (np. papierowym ręcznikiem, ściereczką, suchym piaskiem, trocinami i wermikulitem) i wyrzucić w odpowiednim pojemniku.
- 6.4 Odniesienie do innych punktów:  
Patrz Punkt 7, aby uzyskać informacje o bezpiecznym postępowaniu.  
Patrz Punkt 8, aby uzyskać informacje o środkach ochrony indywidualnej.  
Patrz Punkt 13, aby uzyskać informacje o postępowaniu z odpadami.

## SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:  
Unikać wdychania startych opłków i przedłużonej styczności nieutwardzonej żywicy ze skórą.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:  
Przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## 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.

(Ciąg dalszy na stronie 4)

(Ciąg dalszy ze strony 3)

## 8.2 Środki zmniejszania narażenia:

Ochrona układu oddechowego:

Nie wymagane (używać maski przeciwpyłowej podczas szlifowania lub polerowania).

Ochrona skóry:

Ochrona rąk

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

Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału rękawicy może być podana za produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych. Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- Materiał, z którego wykonane są rękawice

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

- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

- Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitrylowy

Ochrona oczu:

Okulary ochronne.

## SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Postać/Zapach/Kolor:	Kolorowy wklejanie niskiej lepkości.
Próg zapachu:	Nieokreślone.
pH:	Nieokreślone.
Punkt topnienia/ punkt zamarzania:	Nieokreślone.
Temperatura wrzenia:	Nieokreślone.
Temperatura zapłonu:	Nieokreślone.
Szybkość parowania:	Nieokreślone.
Łatwopalność (stała gazowa):	Nie dotyczy.
Górna / dolna granica palności lub:	Nieokreślone.
Ciśnienie pary:	Nieokreślone.
Gęstość par:	Nieokreślone.
Gęstość względna:	1,69 (OPAQUE) 1,57 (PREOPAQUE) (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalna
Współczynnik podziału: n-oktanol/ woda	Nieokreślone.
Temperatura palenia się:	Nieokreślone.

(Ciąg dalszy na stronie 5)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 5/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 4)

Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Lepkość:	Nieokreślone.
Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy.

## 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność:

Pod wpływem ciepła lub światła następuje polimeryzacja.

### 10.2 Stabilność chemiczna:

Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.

### 10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

### 10.4 Warunki, których należy unikać:

Bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysoka temperatura i ogrzewanie.

### 10.5 Materiały niezgodne:

Materiały silnie utleniające.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

## SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:

Toksyczność ostra:	2-hydroksyetylometakrylan; Doustna szczur LD50 5 050 mg/kg Skórna królik LD50 > 3 000 mg/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę:	Skin Irrit. 2; H315 Działa drażniąco na skórę.
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Eye Irrit. 2; H319 Działa drażniąco na oczy.
Działanie uczulające na drogioddechowe:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające na skórę:	Skin Sens. 1; H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze/Genotoksyczność:	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.
Oddziaływania na i poprzez mleko matki:	Brak danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (jedenorazowe narażenie):	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(Ciąg dalszy na stronie 6)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 6/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 5)

Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtórne narażenie):

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:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.2 Trwałość i rozkład:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.3 Potencjał bioakumulacyjny:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.4 Mobilność w glebie:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB:

Nie dotyczy.

12.6 Inne szkodliwe skutki:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (ONZ): Nie dotyczy

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN (ONZ):

Nie dotyczy

14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie: Nie dotyczy

14.4 Grupa pakowania: Nie dotyczy

14.5 Zagrożenia dla środowiska: Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

14.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące użytkownika:

Nie dotyczy.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 oraz kodeksem IBC:

Nie dotyczy.

## SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:

- PRZEPISY UE: Patrz Punkt 2
- Inne przepisy, ograniczenia i zakazy wynikające z przepisów:

Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

(Ciąg dalszy na stronie 7)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 7/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 6)

## SEKCJA 16. Inne informacje

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez dentystów, higienistów i asystentów stomatologicznych. (przyrząd/materiał)

### Istotne zwroty:

- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319 Działa drażniąco na oczy.

### Skróty i akronimy:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative




# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 1/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

## SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i dostawcy

- 1.1 Identyfikator produktu  
Nazwa handlowa:  
**CERAMAGE „FLOWABLE COMPOSITE RESIN”**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane  
Istotne zidentyfikowane zastosowania: Materiał dentystyczny  
Zastosowania odradzane: Brak dalszych danych
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki  
Identyfikacja firmy/przedsiębiorstwa  
Nazwa producenta: SHOFU DENTAL GmbH  
Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Faks: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Odpowiedzialny oddział: Zarządzanie jakością i Regulatory Affairs
- 1.4 Numer telefonu alarmowego  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 godziny / 7 dni

## SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki  
KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)
- |               |      |   |
|---------------|------|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Działa drażniąco na skórę               |
| Skin Sens. 1  | H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry |
| Eye Irrit. 2  | H319 | Działa drażniąco na oczy                |
- 2.2 Elementy oznakowania  
OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008
- 
- GHS07
- ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA  
UDMA
- HASŁO OSTRZEGAWCZE  
Ostrzeżenie
- ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA
- |      |  |
|------|--|
| H315 | Działa drażniąco na skórę.               |
| H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| H319 | Działa drażniąco na oczy.                |
- ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- |      |   |
|------|---|
| P280 | Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. |
|------|---|

(Ciąg dalszy na stronie 2)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 2/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony1)

P302+P352

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305+P351+P338

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

Kontynuować płukanie.

P501

Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## 2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

## SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

3.2 Opis: Mieszanina substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.

3.3 Niebezpieczne składniki:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	10-30 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

## SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Styczność z oczami:

Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Styczność ze skórą:

Niezwłocznie umyć mydłem i dużą ilością wody. W przypadku dostania się na skórę lub podrażnienia skóry, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie: Wypłukać usta. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie3)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020





# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 3/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony2)

## SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

- 5.1 Środki gaśnicze:  
CO<sub>2</sub>, suchy proszek, piana gaśnicza, suchy piasek
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej:  
Należy mieć na sobie odzież ochronną oraz autonomiczny aparat oddechowy, w razie potrzeby.

## SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:  
Unikać styczności z oczami i ze skórą.
- 6.2 Środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Przekazać zatwierdzonej firmie zajmującej się oczyszczaniem/utyлизacją lub zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami wyższego szczebla.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:  
Zebrać i wyrzucić w odpowiednim pojemniku.
- 6.4 Odniesienie do innych punktów:  
Patrz Punkt 7, aby uzyskać informacje o bezpiecznym postępowaniu.  
Patrz Punkt 8, aby uzyskać informacje o środkach ochrony indywidualnej.  
Patrz Punkt 13, aby uzyskać informacje o postępowaniu z odpadami.

## SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:  
Unikać wdychania startych opiłków i przedłużonej styczności nieutwardzonej żywicy ze skórą.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:  
Przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## 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.
- 8.2 Środki zmniejszania narażenia:  
Ochrona układu oddechowego:  
Nie wymagane (używać maski przeciwpyłowej podczas szlifowania lub polerowania).  
Ochrona skóry: Ochrona rąk

(Ciąg dalszy na stronie4)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 4/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony3)

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

Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału rękawicy może być podana za produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych. Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- Materiał, z którego wykonane są rękawice  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitylowy

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

## SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Postać/Zapach/Kolor:	Słodki zapach kolorowym niskim pasty lepkości.
Próg zapachu:	Nieokreślone.
pH:	Nieokreślone.
Punkt topnienia/ punkt zamarzania:	Nieokreślone.
Temperatura wrzenia:	Nieokreślone.
Temperatura zapłonu:	Nieokreślone.
Szybkość parowania:	Nieokreślone.
Łatwopalność (stała gazowa):	Nie dotyczy.
Górna / dolna granica palności lub:	Nieokreślone.
Ciśnienie pary:	Nieokreślone.
Gęstość par:	Nieokreślone.
Gęstość względna:	1,54 (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalna
Współczynnik podziału: n-oktanol/ woda	Nieokreślone.
Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Lepkość:	Nieokreślone.
Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy.

### 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie5)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



(Ciąg dalszy ze strony 4)

## SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność:

Pod wpływem ciepła lub światła następuje polimeryzacja.

### 10.2 Stabilność chemiczna:

Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.

### 10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

### 10.4 Warunki, których należy unikać:

Bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysoka temperatura i ogrzewanie.

### 10.5 Materiały niezgodne:

Materiały silnie utleniające.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

## 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:

Skin Irrit. 2; H315 Działa drażniąco na skórę.

Uszkodzenie/podrażnienie oczu:

Eye Irrit. 2; H319 Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe:

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

Działanie uczulające na skórę:

Skin Sens. 1; H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze/Genotoksyczność:

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.

Oddziaływania na i poprzez mleko matki:

Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe (jednorazowe narażenie):

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtórne narażenie):

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:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie 6)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 6/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 5)

- 12.2 Trwałość i rozkład:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.3 Potencjał bioakumulacyjny:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.4 Mobilność w glebie:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB:  
Nie dotyczy.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:  
Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN (ONZ): Nie dotyczy
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN (ONZ):  
Nie dotyczy
- 14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie: Nie dotyczy
- 14.4 Grupa pakowania: Nie dotyczy
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące użytkownika:  
Nie dotyczy.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 oraz kodeksem IBC:  
Nie dotyczy.

## SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:
- PRZEPISY UE: Patrz Punkt 2
  - Inne przepisy, ograniczenia i zakazy wynikające z przepisów:  
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG.
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:  
Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## SEKCJA 16. Inne informacje

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez dentystów, higienistów i asystentów stomatologicznych. (przyrząd/materiał)

Istotne zwroty:

- H315 Działa drażniąco na skórę.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(Ciąg dalszy na stronie 7)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 7/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 6)

H319 Działa drażniąco na oczy.

Skróty i akronimy:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 1/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

## SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i dostawcy

- 1.1 Identyfikator produktu  
Nazwa handlowa:  
**CERAMAGE „MODELLING LIQUID”**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane  
Istotne zidentyfikowane zastosowania: Materiał dentystyczny  
Zastosowania odradzane: Brak dalszych danych
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki  
Identyfikacja firmy/przedsiębiorstwa  
Nazwa producenta: SHOFU DENTAL GmbH  
Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Faks: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Odpowiedzialny oddział: Zarządzanie jakością i Regulatory Affairs
- 1.4 Numer telefonu alarmowego  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 godziny / 7 dni

## SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki  
KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)
- |               |      |   |
|---------------|------|---|
| Acute Tox. 4  | H302 | Działa szkodliwie po połknięciu         |
|               | H312 | Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą  |
| Skin Irrit. 2 | H315 | Działa drażniąco na skórę               |
| Skin Sens. 1  | H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry |
| Eye Irrit. 2  | H319 | Działa drażniąco na oczy                |

- 2.2 Elementy oznakowania  
OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008



GHS07

### ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

UDMA

Dimetyloaminoetyloakrylan

### HASŁO OSTRZEGAWCZE

Ostrzeżenie

### ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(Ciąg dalszy na stronie 2)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 2/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 1)

H319	Działa drażniąco na oczy.
<b>ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>	
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302+P352	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
P501	Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## 2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

## SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

3.2 Opis: Mieszanina substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.

3.3 Niebezpieczne składniki:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	
Cas: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	Dimetyloaminoetyloetakrylan	1-5 %
	Acute Tox. 4, H302 H312; Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317; Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

## SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Styczność z oczami:

Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Styczność ze skórą:

Niezwłocznie umyć mydłem i dużą ilością wody. W przypadku dostania się na skórę lub podrażnienia skóry, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie: Wyplukać usta. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

(Ciąg dalszy na stronie 3)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 3/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 2)

**Wdychanie:** Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.  
W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

- 5.1 Środki gaśnicze:  
CO<sub>2</sub>, suchy proszek, piana gaśnicza, suchy piasek
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej:  
Należy mieć na sobie odzież ochronną oraz autonomiczny aparat oddechowy, w razie potrzeby.

## SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:  
Unikać styczności z oczami i ze skórą.
- 6.2 Środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Przekazać zatwierdzonej firmie zajmującej się oczyszczaniem/utylizacją lub zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami wyższego szczebla.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:  
Zebrać i wyrzucić w odpowiednim pojemniku.
- 6.4 Odniesienie do innych punktów:  
Patrz Punkt 7, aby uzyskać informacje o bezpiecznym postępowaniu.  
Patrz Punkt 8, aby uzyskać informacje o środkach ochrony indywidualnej.  
Patrz Punkt 13, aby uzyskać informacje o postępowaniu z odpadami.

## SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:  
Unikać wdychania startych opiłków i przedłużonej styczności nieutwardzonej żywicy ze skórą.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:  
Przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie 4)





# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 4/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 3)

## 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.

### 8.2 Środki zmniejszania narażenia:

Ochrona układu oddechowego:

Nie wymagane (używać maski przeciwpyłowej podczas szlifowania lub polerowania).

Ochrona skóry:

Ochrona rąk

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

Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału rękawicy może być podana za produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych. Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

· Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z

Następujących materiałów:

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitylowy

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

## SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Postać/Zapach/Kolor: Kolorowe lepka ciecz ze słodkim zapachem.

Próg zapachu: Nieokreślone.

pH: Nieokreślone.

Punkt topnienia/ punkt zamarzania: Nieokreślone.

Temperatura wrzenia: Nieokreślone.

Temperatura zapłonu: 126 °C

Szybkość parowania: Nieokreślone.

Łatwopalność (stała gazowa): Nie dotyczy.

Górna / dolna granica palności lub: Nieokreślone.

Ciśnienie pary: Nieokreślone.

Gęstość par: Nieokreślone.

(Ciąg dalszy na stronie 5)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 5/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 4)

Gęstość względna:	1,08 (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalna
Współczynnik podziału: n-oktanol/ woda	Nieokreślone.
Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Lepkość:	Nieokreślone.
Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy.

## 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność:

Pod wpływem ciepła lub światła następuje polimeryzacja.

### 10.2 Stabilność chemiczna:

Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.

### 10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

### 10.4 Warunki, których należy unikać:

Bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysoka temperatura i ogrzewanie.

### 10.5 Materiały niezgodne:

Materiały silnie utleniające.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

## SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:

Toksyczność ostra:	Acute Tox. 4; H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
	Dimetyloaminoetylometakrylan;
Doustna, szczur:	LD50 2 659 mg/kg
Oddechowa, szczur:	LC50 2,28-3,24 mg/L (355-504 ppm)(4H)( Para)
Działanie żrące/drażniące na skórę:	Skin Irrit. 2; H315 Działa drażniąco na skórę.
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Eye Irrit. 2; H319 Działa drażniąco na oczy.
Działanie uczulające na drogi oddechowe:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające na skórę:	Skin Sens. 1; H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze/Genotoksyczność:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Rakotwórczość:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(Ciąg dalszy na stronie 6)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 6/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 5)

Szkodliwe działanie na rozrodczość:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Oddziaływania na i poprzez mleko matki:	Brak danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (jednorazowe narażenie):	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtórne narażenie):	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:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.2 Trwałość i rozkład:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.3 Potencjał bioakumulacyjny:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.4 Mobilność w glebie:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB:  
Nie dotyczy.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:  
Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN (ONZ): Nie dotyczy
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN (ONZ):  
Nie dotyczy
- 14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie: Nie dotyczy
- 14.4 Grupa pakowania: Nie dotyczy
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące użytkownika:  
Nie dotyczy.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 oraz kodeksem IBC:  
Nie dotyczy.

(Ciąg dalszy na stronie 7)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 7/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 6)

## SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:

- PRZEPISY UE: Patrz Punkt 2
- Inne przepisy, ograniczenia i zakazy wynikające z przepisów:

Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## SEKCJA 16. Inne informacje

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez dentystów, higienistów i asystentów stomatologicznych. (przyrząd/materiał)

Istotne zwroty:

- 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.

Skróty i akronimy:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 1/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Data wydruku: 25 maja 2020

## SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i firmy/przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu  
Nazwa handlowa:  
**CERAMAGE „OXYBARRIER”**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane  
Istotne zidentyfikowane zastosowania: Materiał dentystyczny  
Zastosowania odradzane: Brak dalszych danych
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki  
Identyfikacja firmy/przedsiębiorstwa  
Nazwa producenta: SHOFU DENTAL GmbH  
Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Faks: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Odpowiedzialny oddział: Zarządzanie jakością i Regulatory Affairs
- 1.4 Numer telefonu alarmowego  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 godziny / 7 dni

## SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki  
KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)  
Nie dotyczy.
- 2.2 Elementy oznakowania  
OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008  
Nie dotyczy  
ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA  
HASŁO OSTRZEGAWCZE  
Nie dotyczy  
ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA  
Nie dotyczy  
ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI  
Nie dotyczy
- 2.3 Inne zagrożenia  
Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB  
PBT: Nie dotyczy.  
vPvB: Nie dotyczy.

## SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

- 3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszanki
- 3.2 Opis: Mieszanka substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.
- 3.3 Niebezpieczne składniki: Nie dotyczy

(Ciąg dalszy na stronie 2)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 2/6

CERAMAGE  
OXYBARRIER

Data wydruku: 25 maja 2020

(Ciąg dalszy ze strony 1)

Glicerol [nr Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5]

70-80 %

Glikol polietylenowy [nr Cas 25322-68-3, EINECS 500-038-2]

3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

## SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Styczność z oczami:

Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Styczność ze skórą:

Niezwłocznie umyć mydłem i dużą ilością wody. W przypadku dostania się na skórę lub podrażnienia skóry, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie: Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze:

Woda, CO<sub>2</sub>, suche środki chemiczne, piana gaśnicza, suchy piasek

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej:

Należy mieć na sobie odzież ochronną oraz autonomiczny aparat oddechowy, w razie potrzeby.

## SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:  
Nie wymagana.

### 6.2 Środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Przekazać zatwierdzonej firmie zajmującej się oczyszczaniem/utylizacją lub zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami wyższego szczebla.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Zebrać i wyrzucić w odpowiednim pojemniku.

(Ciąg dalszy na stronie 3)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 3/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Data wydruku: 25 maja 2020

(Ciąg dalszy ze strony 2)

## 6.4 Odniesienie do innych punktów:

Patrz Punkt 7, aby uzyskać informacje o bezpiecznym postępowaniu.

Patrz Punkt 8, aby uzyskać informacje o środkach ochrony indywidualnej.

Patrz Punkt 13, aby uzyskać informacje o postępowaniu z odpadami.

## SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

Z produktem obchodzić mogą się jedynie odpowiednio przeszkolone osoby. Do użytku tylko w stomatologii.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:

Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego lub gorąca.

### 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji

## SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Limity ekspozycji:

Składni		ACGIH (TLV)
Glicerol	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA 10 mg/m <sup>3</sup> (Glicerol zamglenie)

### 8.2 Środki zmniejszania narażenia:

Ochrona skóry: Nie wymagana.

Ochrona rąk: Ochrona rąk

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

Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału rękawicy może być podana za produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

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

· Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

· Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z

Następujących materiałów:

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitrylowy

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

(Ciąg dalszy na stronie 4)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 4/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Data wydruku: 25 maja 2020

(Ciąg dalszy ze strony 3)

## SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych
- |   |                  |
|---|------------------|
| Postać/Zapach/Kolor:                      | Niebieska pasta. |
| Próg zapachu:                             | Nieokreślone.    |
| pH:                                       | Nieokreślone.    |
| Punkt topnienia/ punkt zamarzania:        | Nieokreślone.    |
| Temperatura wrzenia:                      | Nieokreślone.    |
| Temperatura zapłonu:                      | Nieokreślone.    |
| Szybkość parowania:                       | Nieokreślone.    |
| Łatwopalność (stała gazowa):              | Nie dotyczy.     |
| Górna / dolna granica palności lub:       | Nieokreślone.    |
| Ciśnienie pary:                           | Nieokreślone.    |
| Gęstość par:                              | Nieokreślone.    |
| Gęstość względna:                         | 1,25 (woda = 1)  |
| Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie | Rozpuszczalna    |
| Współczynnik podziału: n-oktanol/ woda    | Nieokreślone.    |
| Temperatura palenia się:                  | Nieokreślone.    |
| Temperatura rozkładu:                     | Nieokreślone.    |
| Lepkość:                                  | Nieokreślone.    |
| Właściwości wybuchowe:                    | Nie dotyczy.     |
| Właściwości utleniające:                  | Nie dotyczy.     |
- 9.2 Inne informacje  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 10.2 Stabilność chemiczna:  
Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.
- 10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:  
Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.
- 10.4 Warunki, których należy unikać:  
Unikać narażania pojemnika na działanie bezpośredniego nasłonecznienia.
- 10.5 Niebezpieczne produkty rozkładu:  
Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

## SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:
- |                    |                       |        |                                  |
|--------------------|-----------------------|--------|----------------------------------|
| Toksyczność ostra: | Glicerol;             |        |                                  |
|                    | Doustna               | szczur | LD50 12 600 mg/kg                |
|                    | Skórna                | królik | LD50 > 10 g/kg                   |
|                    | Wdychanie             | szczur | LC50 > 570 mg/m <sup>3</sup> /1H |
|                    | Glikol polietylenowy; |        |                                  |
|                    | Doustna               | szczur | LD50 22 g/kg                     |
- (Ciąg dalszy na stronie 5)



(Ciąg dalszy ze strony 4)

Działanie żrące/drażniące na skórę:	Skórna królik LD50 > 20 g/kg W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające na drogi oddechowe:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające na skórę:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze/Genotoksyczność:	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.
Oddziaływania na i poprzez mleko matki:	Brak danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (jednorazowe narażenie):	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzalne narażenie):	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:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.2 Trwałość i rozkład:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.3 Potencjał bioakumulacyjny:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.4 Mobilność w glebie:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB:  
Nie dotyczy.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:  
Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

(Ciąg dalszy na stronie 6)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 6/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Data wydruku: 25 maja 2020

(Ciąg dalszy ze strony 5)

## SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN (ONZ): Nie dotyczy
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN (ONZ): Nie dotyczy
- 14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie: Nie dotyczy
- 14.4 Grupa pakowania: Nie dotyczy
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące użytkownika: Nie dotyczy.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 oraz kodeksem IBC: Nie dotyczy.

## SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:
- PRZEPISY UE: Patrz Punkt 2
  - Inne przepisy, ograniczenia i zakazy wynikające z przepisów:  
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG.
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:  
Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## SEKCJA 16. Inne informacje

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez dentystów, higienistów i asystentów stomatologicznych. (przyrząd/materiał)

Skróty i akronimy:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 1/7

CERAMAGE

SEP

Data wydruku: 11 czerwca 2020

## SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i firmy/przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa:

**CERAMAGE „SEP”**

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania: Materiał dentystyczny

Zastosowania odradzane: Brak dalszych danych

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Identyfikacja firmy/przedsiębiorstwa

Nazwa producenta: SHOFU DENTAL GmbH

Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Faks: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Odpowiedzialny oddział: Zarządzanie jakością i Regulatory Affairs

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 godziny / 7 dni

## SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)

Flam.liq. 2      H225      Wysoce łatwopalna ciecz i pary

Eye Irrit. 2      H319      Działa drażniąco na oczy

### 2.2 Elementy oznakowania

OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008



GHS02



GHS07

ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

Alkohol etylowy

HASŁO OSTRZEGAWCZE

Niebezpieczeństwo

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

H225      Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H319      Działa drażniąco na oczy.

ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P210      Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

- Nie palić.

P233      Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P242      Używać wyłącznie nieiskrzących narzędzi.

(Ciąg dalszy na stronie2)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 2/7

CERAMAGE

SEP

Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony1)

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

P303+P361+P353

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy):

Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P305+P351+P338

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

Kontynuować płukanie.

P337+P313

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy:

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P403+P325

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

P501

Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## 2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

## SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

3.2 Opis: Mieszanina substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.

3.3 Niebezpieczne składniki:

Cas: 64-17-5	Alkohol etylowy	55-60 %
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

## SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Styczność z oczami:

Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Styczność ze skórą:

Niezwłocznie umyć mydłem i dużą ilością wody. W przypadku dostania się na skórę lub podrażnienia skóry, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

(Ciąg dalszy na stronie3)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020

(Ciąg dalszy ze strony2)

- Połknięcie: Wyplukać usta. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.  
W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

#### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

#### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

### SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1 Środki gaśnicze:

CO<sub>2</sub>, suchy proszek, piana gaśnicza, suchy piasek

#### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

Ciesz łatwopalna w temp. pokojowej.

W razie pożaru mogą powstawać drażniące gazy i opary.

#### 5.3 Informacje dla straży pożarnej:

Należy mieć na sobie odzież ochronną oraz autonomiczny aparat oddechowy, w razie potrzeby.

### SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:

Unikać styczności z oczami i skórą.

#### 6.2 Środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Przekazać zatwierdzonej firmie zajmującej się oczyszczaniem/utyлизacją lub zutyлизować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami wyższego szczebla.

#### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Zebrać i wyrzucić w odpowiednim pojemniku.

#### 6.4 Odniesienie do innych punktów:

Patrz Punkt 7, aby uzyskać informacje o bezpiecznym postępowaniu.

Patrz Punkt 8, aby uzyskać informacje o środkach ochrony indywidualnej.

Patrz Punkt 13, aby uzyskać informacje o postępowaniu z odpadami.

### SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

Obchodzić się z substancją/mieszaniną w dobrze wentylowanym miejscu.

Trzymać z dala od otwartego ognia, źródeł iskrzenia i źródeł gorąca. Nie palić.

#### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, ciemnym i ognioodpornym miejscu.

Przechowywać oddzielnie od silnych utleniaczy.

(Ciąg dalszy na stronie4)

(Ciąg dalszy ze strony3)

- 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- 8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Limity ekspozycji:

Składni		ACGIH (TLV)	NIOSH REL	OSHA PEL
Alkohol etylowy	TWA; 1 900 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA 1 000 ppm	TWA 1 000 ppm (1 900 mg/m <sup>3</sup> )	TWA 1 000 ppm (1 900 mg/m <sup>3</sup> )

- 8.2 Środki zmniejszania narażenia:

Ochrona układu oddechowego:

Nie wymagana.

Ochrona skóry:

Ochrona rąk

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

Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału rękawicy może być podana za produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

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

- Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

- Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z

Następujących materiałów:

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitrylowy

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

## SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Postać/Zapach/Kolor:

Lekko mleczno-biały płyn o zapachu alkoholu.

Próg zapachu:

Nieokreślone.

pH:

Nieokreślone.

Punkt topnienia/ punkt zamarzania:

Nieokreślone.

Temperatura wrzenia:

Nieokreślone.

(Ciąg dalszy na stronie5)

(Ciąg dalszy ze strony4)

Temperatura zapłonu:	15,8 °C (zamknięta)
Szybkość parowania:	Nieokreślone.
Łatwopalność (stała gazowa):	Nie dotyczy.
Górna / dolna granica palności lub:	Nieokreślone.
Ciśnienie pary:	Nieokreślone.
Gęstość par:	Nieokreślone.
Gęstość względna:	0,93 (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalna
Współczynnik podziału: n-oktanol/ woda	Nieokreślone.
Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Lepkość:	Nieokreślone.
Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy.

## 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

### 10.2 Stabilność chemiczna:

Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.

### 10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

### 10.4 Warunki, których należy unikać:

Unikać bezpośredniego nasłonecznienia, nadmiaru ciepła, płomieni lub innych źródeł zapłonu.

### 10.5 Materiały niezgodne:

Materiały silnie utleniające.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

## SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:

Toksyczność ostra:

Alkohol etylowy;

Toksyczność doustna:

mysz LD50 3 450 mg/kg

Toksyczność oddechowa:

szczur LC50 20 000 ppm/10H

Działanie żrące/drażniące na skórę:

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

Uszkodzenie/podrażnienie oczu:

Eye Irrit. 2; H319 Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe:

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

(Ciąg dalszy na stronie6)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 6/7

CERAMAGE

SEP

Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 5)

Działanie uczulające na skórę:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze/Genotoksyczność:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Rakotwórczość:	Alkohol etylowy; ACGIH-A4; Nie sklasyfikowano jako substancję rakotwórczą dla ludzi. [DFG 2004] MAK; Kategoria substancji rakotwórczej: 5
Szkodliwe działanie na rozrodczość:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Oddziaływania na i poprzez mleko matki:	Brak danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (jednorazowe narażenie):	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtórne narażenie):	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:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.2 Trwałość i rozkład:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.3 Potencjał bioakumulacyjny:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.4 Mobilność w glebie:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB:  
Nie dotyczy.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:  
Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN (ONZ): 1 170
  - 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN (ONZ):  
ETANOL, roztwór
- (Ciąg dalszy na stronie 7)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020





# KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 7/7

CERAMAGE

SEP

Data wydruku: 11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 6)

- 14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie: 3 Ciecze łatwopalne.
- 14.4 Grupa pakowania: II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące użytkownika:  
Ostrzeżenie: Ciecze łatwopalne.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 oraz kodeksem IBC:  
Nie dotyczy.

## SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:
- PRZEPISY UE: Patrz Punkt 2
  - Inne przepisy, ograniczenia i zakazy wynikające z przepisów:  
Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG.
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:  
Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## SEKCJA 16. Inne informacje

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez dentystów, higienistów i asystentów stomatologicznych. (przyrząd/materiał)

Istotne zwroty:

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H319 Działa drażniąco na oczy.

Skróty i akronimy:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

(zgodnie artykułem 31 rozporządzenia 1907/2006/WE )

strona 1/7  
CERAMAGE  
SPACER  
Data wydruku:  
11 czerwca 2020

## SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i dostawcy

- 1.1 Identyfikator produktu  
Nazwa handlowa:  
**CERAMAGE „SPACER”**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane  
Istotne zidentyfikowane zastosowania: Spacer, aby umożliwić miejsca dla cementu dentystycznego  
Zastosowania odradzane: Brak dalszych danych
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki  
Identyfikacja firmy/przedsiębiorstwa  
Nazwa producenta: SHOFU DENTAL GmbH  
Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Faks: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Odpowiedzialny oddział: Zarządzanie jakością i Regulatory Affairs
- 1.4 Numer telefonu alarmowego  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 godziny / 7 dni

## SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki  
KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)  
Skin Sens. 1      H317      Może powodować reakcję alergiczną skóry

- 2.2 Elementy oznakowania  
OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008



GHS07

### ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

Kauczuk naturalny

### HASŁO OSTRZEGAWCZE

Ostrzeżenie

### ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

H317      Może powodować reakcję alergiczną skóry.

### ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

P302+P352

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

(Ciąg dalszy na stronie2)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

(zgodnie artykułem 31 rozporządzenia 1907/2006/WE )

strona 2/7  
CERAMAGE  
SPACER  
Data wydruku:  
11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony1)

P501 Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## 2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

## SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszanie

3.2 Opis: Mieszanie substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.

3.3 Niebezpieczne składniki:

Cas: 9006-04-6	Kauczuk naturalny	55-65 %
EINECS: 232-689-0	Skin Sens. 1 H317	

Pozostałe: Woda 35-40 %

3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

## SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Styczność z oczami:

Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Styczność ze skórą:

Niezwłocznie umyć mydłem i dużą ilością wody. W przypadku dostania się na skórę lub podrażnienia skóry, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie: Wypluć usta. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze:

CO<sub>2</sub>, suchy proszek, piana gaśnicza, suchy piasek

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie3)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

(zgodnie artykułem 31 rozporządzenia 1907/2006/WE )

strona 3/7

CERAMAGE

SPACER

Data wydruku:

11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony2)

## 5.3 Informacje dla straży pożarnej:

Należy mieć na sobie odzież ochronną oraz autonomiczny aparat oddechowy, w razie potrzeby.

## SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:  
Unikać styczności z oczami i ze skórą.
- 6.2 Środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Przekazać zatwierdzonej firmie zajmującej się oczyszczaniem/utyлизacją lub zutyлизować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami wyższego szczebla.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:  
Zebrać za pomocą odpowiedniego chłonnym (np ręcznikiem papierowym, tkaniny, suchy piasek, trociny i wermikulit) i wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.
- 6.4 Odniesienie do innych punktów:  
Patrz Punkt 7, aby uzyskać informacje o bezpiecznym postępowaniu.  
Patrz Punkt 8, aby uzyskać informacje o środkach ochrony indywidualnej.  
Patrz Punkt 13, aby uzyskać informacje o postępowaniu z odpadami.

## SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:  
Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:  
Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu z pokrywką szczelnie zamkniętą.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji

## SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Limity ekspozycji:

Składni	ACGIH (TLV)
Kauczuk naturalny (jako czystego białka)	TWA: 0,001 mg/m <sup>3</sup>

### 8.2 Środki zmniejszania narażenia:

Ochrona układu oddechowego:

Maska przeciwpyłowa

Ochrona skóry:

Ochrona rąk

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

Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału rękawicy może być podana za produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

(Ciąg dalszy na stronie4)

Numer wersji 2

Data zmiany: 1 kwietnia 2020

(Ciąg dalszy ze strony3)

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

· Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

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

· Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z

Następujących materiałów:

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitylowy

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

## SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Postać/Zapach/Kolor:	Mleczna lepka ciecz o niepowtarzalnym zapachu.
Próg zapachu:	Nieokreślone.
pH:	Nieokreślone.
Punkt topnienia/ punkt zamarzania:	Nieokreślone.
Temperatura wrzenia:	≈ 100 °C
Temperatura zapłonu:	Nieokreślone.
Szybkość parowania:	Nieokreślone.
Łatwopalność (stała gazowa):	Nie dotyczy.
Górna / dolna granica palności lub:	Nieokreślone.
Ciśnienie pary:	Nieokreślone.
Gęstość par:	Nieokreślone.
Gęstość względna:	≈ 1 (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalna
Współczynnik podziału: n-oktanol/ woda	Nieokreślone.
Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Lepkość:	Nieokreślone.
Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy.

### 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie5)

(Ciąg dalszy ze strony4)

10.2 Stabilność chemiczna:

Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.

10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

10.4 Warunki, których należy unikać:

Bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysoka temperatura i ogrzewanie.

10.5 Materiały niezgodne:

Materiały silnie utleniające.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

## 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.
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające na drogi oddechowe:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające na skórę:	Skin Sens. 1; H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze/Genotoksyczność:	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.
Oddziaływania na i poprzez mleko matki:	Brak danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (jednorazowe narażenie):	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtórne narażenie):	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:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.2 Trwałość i rozkład:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie6)



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

(zgodnie artykułem 31 rozporządzenia 1907/2006/WE )

strona 6/7  
CERAMAGE  
SPACER  
Data wydruku:  
11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony5)

- 12.3 Potencjał bioakumulacyjny:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.4 Mobilność w glebie:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB:  
Nie dotyczy.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

## SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:  
Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN (ONZ): Nie dotyczy
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN (ONZ): Nie dotyczy
- 14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie: Nie dotyczy
- 14.4 Grupa pakowania: Nie dotyczy
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące użytkownika:  
Nie dotyczy.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 oraz kodeksem IBC:  
Nie dotyczy.

## SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:  
• PRZEPISY UE: Patrz Punkt 2
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:  
Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## SEKCJA 16. Inne informacje

- 16.1 Wskazanie zmian:  
Zmiana adresu w sekcji 1.
- 16.2 Skróty i akronimy:  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- 16.3 Podstawowe pozycje literaturowe i źródła danych:  
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

(Ciąg dalszy na stronie7)



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

(zgodnie artykułem 31 rozporządzenia 1907/2006/WE )

strona 7/7

CERAMAGE

SPACER

Data wydruku:

11 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony6)

16.4 Klasyfikacja mieszanin, a metoda oceny stosowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1207/2008 [CLP]:

Patrz punkt 2.1 (klasyfikacja).

16.5 Istotne R-, H- i EUH (Numer i pełny tekst):

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

16.6 Porady dotyczące szkoleń:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

16.7 Dalsze informacje:

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez dentystów, higienistów i asystentów stomatologicznych. (przyrząd/materiał)