

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 12.10.2017

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

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

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **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:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 12.10.2017

Nazwa handlowa: **Esthet.X HD**

P337+P313 *W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.* (ciąg dalszy od strony 1)

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

Dane dodatkowe:

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie nadający się do zastosowania.

vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszankiny

Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	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 świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

Po styczności ze skórą: Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.

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.

Wskazówki dla lekarza: Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa: Woda pełnym strumieniem

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

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 12.10.2017

Nazwa handlowa: **Esthet.X HD**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zdjąć mechanicznie.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
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:**
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 12.10.2017

Nazwa handlowa: *Esthet.X HD*

(ciąg dalszy od strony 3)

· Ochrona rąk:



Rękawice ochronne

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

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.

Kauczuk naturalny (lateks)

Permeation: Level ≥ 1

Zalecana grubość materiału: $\geq 0,12$ mm

· 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 szczelnie zamknięte

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

Forma: W postaci pasty

Kolor: Zgodnie z nazwą produktu

Zapach: Specyficzny dla produktu

Próg zapachu: Nieokreślone.

Wartość pH: Nieokreślone.

· Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia: Nie jest określony.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: Nie jest określony.

Temperatura zapłonu: Nie nadający się do zastosowania.

Palność (ciała stałego, gazu): Nie nadający się do zastosowania.

Temperatura palenia się: Nie nadający się do zastosowania.

Temperatura rozkładu: Nieokreślone.

Temperatura samozapłonu: Produkt nie jest samozapalny.

Właściwości wybuchowe: Produkt nie jest grozi wybuchem.

· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

Dolna: Nieokreślone.

Górna: Nieokreślone.

Prężność par: Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 12.10.2017

Nazwa handlowa: *Esthet.X HD*

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gęstość w 20 °C:	2,1 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
· Zawartość rozpuszczalników: rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
Zawartość ciał stałych:	75,0 %
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

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

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

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

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)	
-------------------------------------------	--

Skórne	LD50	>26.144 mg/kg (mouse)
--------	------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylenedioxydiethylmethacrylat	
-----------------------------------------------------------	--

Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

Skórne	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
--------	------	----------------------

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Wielokrotna lub trwała styczność z niespolimeryzowanym materiałem może wywołać uczulenie na akrylany/metakrylany.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 12.10.2017

Nazwa handlowa: *Esthet.X HD*

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność wodna:

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h >100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Europejski Katalog Odpadów

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

HP 4 Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

HP 13 Uczulające

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN

ADR, ADN, IMDG, IATA brak

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR, ADN, IMDG, IATA brak

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasa brak

14.4 Grupa pakowania

ADR, IMDG, IATA brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.10.2017

Numer wersji 5

Aktualizacja: 12.10.2017

Nazwa handlowa: **Esthet.X HD**

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

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

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

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

- **Oдноśne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development
- **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**