

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.07.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 06.07.2018

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: SDR flow +**
- **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:**  
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate  
2,2'-ethylenedioxydiethyl 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.  
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.07.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 06.07.2018

Nazwa handlowa: SDR flow +

(ciąg dalszy od strony 1)

· **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 (WE) 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: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 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%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrymethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%

· **Wskazówki dodatkowe:**

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

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

· **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:**

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

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

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

(ciąg dalszy na stronie 3)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.07.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 06.07.2018

Nazwa handlowa: SDR flow +

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**  
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

### \* 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:**  
Zdjąć mechanicznie.  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.  
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

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

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
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:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.  
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: 06.07.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 06.07.2018

Nazwa handlowa: SDR flow +

(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.

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

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

· **Material, z którego wykonane są rękawice**

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

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

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

· **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:**

paste

**Kolor:**

Zgodnie z nazwą produktu

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **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.

· **Gęstość w 20 °C:**1,9 g/cm<sup>3</sup>

(ciąg dalszy na stronie 5)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.07.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 06.07.2018

Nazwa handlowa: SDR flow +

(ciąg dalszy od strony 4)

· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nieokreślone.
· <b>Szybkość parowania</b>	Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność w/ mieszalność z</b> <b>Woda:</b>	Nie lub mało mieszalny.
· <b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:</b>	Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b> <b>Dynamiczna:</b>	Nieokreślone.
<b>Kinetyczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Zawartość rozpuszczalników:</b> <b>rozpuszczalniki organiczne:</b>	0,0 %
· <b>9.2 Inne informacje</b>	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:**

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

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

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

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

- **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**  
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.
- **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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.07.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 06.07.2018

Nazwa handlowa: SDR flow +

(ciąg dalszy od strony 5)

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### · 12.1 Toksyczność

##### · Toksyczność wodna:

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

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

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

· 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 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

#### · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:

Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 7)



# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.07.2018

Numer wersji 3

Aktualizacja: 06.07.2018

Nazwa handlowa: SDR flow +

(ciąg dalszy od strony 6)

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

### 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.*

- Odkończe zwroty*
- H315 Działa drażniąco na skórę.*
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.*
- H319 Działa drażniąco na oczy.*
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.*
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.*
- 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*
- Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2*
- \* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej*