

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

Data druku: 23.10.2019

Numer wersji 8


Aktualizacja: 26.04.2019

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: *Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base***
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** *Material do wycisków dentystycznych*
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
*Ivoclar Vivadent AG
 Benererstrasse 2
 9494 Schaan
 PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN*
- *Tel: +423 235 35 35
 Fax: +423 235 33 60*
- **Komórka udzielająca informacji:**
*Regulatory Affairs
 sds@ivoclarvivadent.com*
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** *Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Powoduje uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.

- **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**
- 
- **GHS08**
- **Hasło ostrzegawcze** *Niebezpieczeństwo*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
crystalite
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H372 Powoduje uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
*P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.*
- **Dane dodatkowe:**
Wyroby medyczne określone w Dyrektywie 93/42 / EWG, które są inwazyjne lub stosowane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem, są wyłączone z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP / GHS) jeśli są stosowane w stanie gotowym, przeznaczonym dla użytkownika końcowego.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.10.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 26.04.2019

Nazwa handlowa: **Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base**

(ciąg dalszy od strony 1)

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

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 14464-46-1	crystalite	STOT RE 1, H372	25-50%
EINECS: 238-455-4			

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Przepłukać wodą.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Odwieźć do lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 23.10.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 26.04.2019

Nazwa handlowa: *Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base*

(ciąg dalszy od strony 2)

· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.

Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.

· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** *Nie są potrzebne szczególne zabiegi.*

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

· **Składowanie:**

· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** *Nie konieczne.*

· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**

Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** *Brak dalszych danych, patrz punkt 7.*

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

· **Wskazówki dodatkowe:** *Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.*

· **8.2 Kontrola narażenia**

· **Osobiste wyposażenie ochronne:**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

· **Ochrona dróg oddechowych:** *Nie konieczne.*

· **Ochrona rąk:**

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

Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

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

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

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.10.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 26.04.2019

Nazwa handlowa: **Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base**

· **Ochrona oczu:** Okulary ochronne

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

· **Forma:**

Lepki

· **Kolor:**

Zgodnie z nazwą produktu

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **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 samozapłonu:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Prężność par:**

Nieokreślone.

· **Gęstość:**

Nie jest określony.

· **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.

· **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**

Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.

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

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

· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.10.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 26.04.2019

Nazwa handlowa: Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base

(ciąg dalszy od strony 4)

- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samoopis): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 23.10.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 26.04.2019

Nazwa handlowa: **Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base**

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Klasa	brak
· 14.4 Grupa pakowania · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 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.
· Transport/ dalsze informacje:	Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- Przepisy poszczególnych krajów:
- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy
Produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC.
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

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

- **Oдноśne zwroty**
H372 Powoduje uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 23.10.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 26.04.2019

Nazwa handlowa: **Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base**

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1

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

(ciąg dalszy od strony 6)