

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** ***Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)***
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu**
Cement stomatologiczny na bazie polimerów (podwójnie utwardzalny wewnątrzustnie)
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Komórka udzielająca informacji:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
- Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- **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 GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
urethane dimethacrylate
ytterbium trifluoride
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)**

(ciąg dalszy od strony 1)

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

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

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.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

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

Dane dodatkowe:

Wyroby medyczne zgodnie z definicją w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR), które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ludzkim ciałem, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) jeśli są w stanie gotowym i są przeznaczone dla użytkownika końcowego.

2.3 Inne zagrożenia**Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**3.2 Mieszaniny**

Opis: Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	urethane dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 1219495-43-8 Numer WE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-decandiol dimethacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Reg.nr.: 01-2119489379-17-xxxx	diutlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej ≤ 10 µm] Carc. 2, H351	1-<2,5%
CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9	acetyl-2-thiourea Acute Tox. 2, H300	<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated hydroxytoluene Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

Wskazówki dodatkowe:

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)

(ciąg dalszy od strony 2)

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:**
Przeplukać wodą.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **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:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
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**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Tylko do użytku stomatologicznego.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **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**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne 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.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

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.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Nie nadają się rękawice z następujących materiałów:**
Komercyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed działaniem uczulającym metakrylanów.
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)**

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	
· Kolor:	Zgodnie z nazwą produktu
· Zapach:	Charakterystyczny
· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	praktycznie nierozpuszczalny
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,8567 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.

· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlutki organiczne	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)**

(ciąg dalszy od strony 5)

- | | |
|---|------|
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe | brak |

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.
Reakcje ze światłem (polimeryzacji).
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim naświetlaniem słonecznym.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **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 mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** 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**
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **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.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- | |
|---|
| · Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego |
| żaden ze składników nie znajduje się na liście |

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
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)

(ciąg dalszy od strony 6)

· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

· **Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): 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.

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.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

· **ADR/RID/ADN**

3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU,
CIEKŁY, I.N.O. (1,10-decandiol dimethacrylate)

· **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate),
MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate)

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR/RID/ADN**



· **Klasa**

9 (M6) Różne materiały i przedmioty niebezpieczne

· **Nalepka**

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne

· **Label**

9

· **14.4 Grupa pakowania**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

· **Zanieczyszczenia morskie:**

Nie

Symbol (ryby i drzewa)

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)**

(ciąg dalszy od strony 7)

· Szczególne oznakowania (ADR/RID/ADN):	Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (IATA):	Symbol (ryby i drzewa)
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):	90
· Numer EMS:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR/RID/ADN	
· Ilości ograniczone (LQ)	5L
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml
· Kategoria transportowa	3
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (1,10-DECANDIOL DIMETHACRYLATE), 9, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
100 t
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
200 t
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (white opaque) (Base)

(ciąg dalszy od strony 8)

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Przepisy poszczególnych krajów:

· Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy

Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR).

· 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.

· Odnosne zwroty

H300 Połknięcie grozi śmiercią.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

· Data poprzedniej wersji: 12.03.2015

· Skróty i akronimy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

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

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu
Cement stomatologiczny na bazie polimerów (podwójnie utwardzalny wewnątrzustnie)
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Komórka udzielająca informacji:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
 - Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
 - Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
 - Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
 - Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
 - Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- 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 GHS09

- Hasło ostrzegawcze Uwaga
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:
urethane dimethacrylate
ytterbium trifluoride
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol dimethacrylate
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(ciąg dalszy od strony 1)

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

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

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.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

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

Dane dodatkowe:

Wyroby medyczne zgodnie z definicją w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR), które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ludzkim ciałem, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) jeśli są w stanie gotowym i są przeznaczone dla użytkownika końcowego.

2.3 Inne zagrożenia
Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Opis: Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	urethane dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8 Numer WE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-decandiol dimethacrylate Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hydronadtlenek 2-fenylopropan-2-ylu Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Określone granice stężeń: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C < 10 %	1-<2,5%

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 2)

CAS: 128-37-0

EINECS: 204-881-4

Butylated hydroxytoluene

Aquatic Chronic 1, H410

0,025-<0,25%

· **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:**

Przeplukać wodą.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· **Po styczności z okiem:**

Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:**

Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**

· **Przydatne środki gaśnicze:**

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

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

· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

· **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

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

Zdjąć mechanicznie.

· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(ciąg dalszy od strony 3)

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:**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **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**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne 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.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

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.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Nie nadają się rękawice z następujących materiałów:**
Komercyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed działaniem uczulającym metakrylanów.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 4)

· Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte (EN 166)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Kolor:	Zgodnie z nazwą produktu
· Zapach:	Charakterystyczny
· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	praktycznie nierozpuszczalny
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,8705 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 5)

· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlutki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

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**
Chronić przed światłem.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasławianiem słonecznym.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **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 mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** 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**
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **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.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(ciąg dalszy od strony 6)

- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): 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.

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.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN3082
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewożowa UN**
- **ADR/RID/ADN** 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (1,10-decandiol dimethacrylate)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate)
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR/RID/ADN**
- 
- **Klasa** 9 (M6) Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
- **Nalepka** 9
- **IMDG, IATA**
- 
- **Class** 9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(ciąg dalszy od strony 7)

· Label	9
· 14.4 Grupa pakowania · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie:	Nie Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (ADR/RID/ADN): · Szczególne oznakowania (IATA):	Symbol (ryby i drzewa) Symbol (ryby i drzewa)
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników · Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): · Numer EMS: · Stowage Category	Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne 90 F-A,S-F A
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR/RID/ADN · Ilości ograniczone (LQ) · Ilości wyłączone (EQ)	5L Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml
· Kategoria transportowa · Kodów zakazu przewozu przez tunele	3 (-)
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (1,10-DECANDIOL DIMETHACRYLATE), 9, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
100 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
200 t
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(ciąg dalszy od strony 8)

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Przepisy poszczególnych krajów:**

· **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**

Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 o Wyrobach Medycznych (MDR).

· **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**

H242 Ogrzanie może spowodować pożar.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwale lub narażenie powtarzane.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwale skutki.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwale skutki.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

· **Numer poprzedniej wersji: 2**

· **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. E: Nadtlenki organiczne – Typ E/F

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

(ciąg dalszy na stronie 10)

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

Data druku: 23.02.2024

Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 21.02.2024

Nazwa handlowa: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(ciąg dalszy od strony 9)

*Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3**Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B**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**STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2**Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1**Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1**Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL