

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

Data druku: 04.11.2020

Numer wersji 2

Aktualizacja: 04.11.2020

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Cention Forte Powder**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu**
Samoutwardzalny materiał do wypełnień, na bazie żywicy z opcją polimeryzacji światłem
- **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@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**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak**
- **Hasło ostrzegawcze brak**
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak**
- **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.
Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 13760-80-0	ytterbium trifluoride	2,5-<10%
EINECS: 237-354-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX		

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.11.2020

Numer wersji 2

Aktualizacja: 04.11.2020

Nazwa handlowa: Cention Forte Powder

(ciąg dalszy od strony 1)

· Wskazówki dodatkowe:*Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.***SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy****· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy****· Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.**· Po wdychaniu:***Dostarczyć świeże powietrze lub tlen; 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:***Przepłukać 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 Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych***· 5.3 Informacje dla straży pożarnej****· Specjalne wyposażenie ochronne:***Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.***SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****· 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych***Unikać kurzu.***· 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.**Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.*

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 04.11.2020

Numer wersji 2

Aktualizacja: 04.11.2020

Nazwa handlowa: Cention Forte Powder

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **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:**

CAS: 13760-80-0 ytterbium trifluoride

NDS	NDS: 2 mg/m ³ w przeliczeniu na F
-----	---

- **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 przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
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 materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
- **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 (EN 166)

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.11.2020

Numer wersji 2

Aktualizacja: 04.11.2020

Nazwa handlowa: **Cention Forte Powder**

(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: *Proszek*Kolor: *Biały*· Zapach: *Bez zapachu*· Próg zapachu: *Nieokreślone.*· Wartość pH: *Nie ma zastosowania.*

· Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia: *Nie jest określony.*Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: *Nie jest określony.*· Temperatura zapłonu: *Nie ma zastosowania.*· Palność (ciała stałego, gazu): *Nieokreślone.*· 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: *Nie ma zastosowania.*· Gęstość: *Nie jest określony.*· Gęstość względna *Nieokreślone.*· Gęstość par *Nie ma zastosowania.*· Szybkość parowania *Nie ma zastosowania.*

· Rozpuszczalność w/ mieszalność z

Woda: *praktycznie nierozpuszczalny*· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda: *Nieokreślone.*

· Lepkość:

Dynamiczna: *Nie ma zastosowania.*Kinetyczna: *Nie ma zastosowania.*· 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

Chronić przed światłem.

Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasłonecznieniem.

· 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: 04.11.2020

Numer wersji 2

Aktualizacja: 04.11.2020

Nazwa handlowa: **Cention Forte Powder**

(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**
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:** 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 (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.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma 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: 04.11.2020

Numer wersji 2

Aktualizacja: 04.11.2020

Nazwa handlowa: **Cention Forte Powder**

(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 ma zastosowania.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	Nie ma 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
- 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
- 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**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 04.11.2020

Numer wersji 2

Aktualizacja: 04.11.2020

Nazwa handlowa: Cention Forte Powder

(ciąg dalszy od strony 6)

*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**Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2**Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2**STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3*

PL