

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2024



Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Multilink Primer A**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- Zastosowanie substancji / preparatu Samoutwardzalny i samowytrawiający się podkład
- 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
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
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

GHS05 GHS07
- Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:
2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
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.
- 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.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2024

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2024

Nazwa handlowa: **Multilink Primer A**

(ciąg dalszy od strony 1)

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

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 3077-12-1	2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol	≥3-≤10%
EINECS: 221-359-1	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317;	
Reg.nr.: 01-2120791684-40-xxxx	Aquatic Chronic 3, H412	

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazań 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, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Przeplukać wodą.
Ogólnie produkt nie działa drażniaco na skórę.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki **Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 22.10.2024

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2024

Nazwa handlowa: **Multilink Primer A**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
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.
- **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:**
Składować w miejscu chłodnym.
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

- **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.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne (EN 374)

Materiał, 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.

- **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

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2024

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2024

Nazwa handlowa: **Multilink Primer A**

(ciąg dalszy od strony 3)

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 przebiccia i go przestrzegać.
- **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:** Bezbarwny
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.
- **pH** Nieokreślone.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Rozpuszczalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość:** Nie jest określony.
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nieokreślone.

- **9.2 Inne informacje** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wygląd:**
- **Forma:** Płynny
- **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** Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- **Materiały wybuchowe** brak
- **Gazy łatwopalne** brak
- **Aerozole** brak
- **Gazy utleniające** brak
- **Gazy pod ciśnieniem** brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2024

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2024

Nazwa handlowa: **Multilink Primer A**

(ciąg dalszy od strony 4)

· <i>Płyny łatwopalne</i>	<i>brak</i>
· <i>Łatwopalne ciała stałe</i>	<i>brak</i>
· <i>Substancje i mieszaniny samoreaktywne</i>	<i>brak</i>
· <i>Substancje ciekłe piroforyczne</i>	<i>brak</i>
· <i>Substancje stałe piroforyczne</i>	<i>brak</i>
· <i>Substancje i mieszaniny samonagrzewające się</i>	<i>brak</i>
· <i>Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne</i>	<i>brak</i>
· <i>Substancje ciekłe utleniające</i>	<i>brak</i>
· <i>Substancje stałe utleniające</i>	<i>brak</i>
· <i>Nadtlenki organiczne</i>	<i>brak</i>
· <i>Substancje powodujące korozję metali</i>	<i>brak</i>
· <i>Odczulone materiały wybuchowe</i>	<i>brak</i>

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
- **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** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **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**
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.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2024

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2024

Nazwa handlowa: **Multilink Primer A**

(ciąg dalszy od strony 5)

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**
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

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | brak |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR/RID/ADN · ADN, IMDG, IATA | brak
brak |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Klasa | brak |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupa pakowania · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | brak |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/ dalsze informacje: | Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA). |

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2024

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2024

Nazwa handlowa: **Multilink Primer A**

(ciąg dalszy od strony 6)

· UN "Model Regulation": brak

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

· 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

· 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**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

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.

· **Skróty i akronimy:**

IMO: International Maritime Organization

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2024

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2024

Nazwa handlowa: **Multilink Primer A**

(ciąg dalszy od strony 7)

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. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

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

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

PL