

Karta charakterystyki

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

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Cention Primer**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Dualnie wiążący jednoskładnikowy materiał łączący
- **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**
Flam. Liq. 3 H226 Łatwopalna ciecz i pary.
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS02 GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metakrylan 2-hydroksyetylu
Bis-GMA
methacrylated phosphoric acid ester
1,10-decandiol dimethacrylate
methacrylate modified polyacrylic acid
metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
- P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- 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.

· **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.

· **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:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	metakrylan 2-hydroksyetylu Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 54351-53-0	methacrylate modified polyacrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated hydroxytoluene Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025-<0,25%

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(ciąg dalszy od strony 2)

Wskazówki dodatkowe:

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Po wdychaniu:**

Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

Po styczności ze skórą:

Natychmiast zmyć wodą.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

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 Szczególne 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**

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 ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(ciąg dalszy od strony 3)

Tylko do użytku stomatologicznego.

- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 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:
--

CAS: 64-17-5 etanol

NDS	NDS: 1900 mg/m ³
------------	-----------------------------

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
- **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 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.

· **Nie nadają się rękawice z następujących materiałów:**

Komercyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochronę przed działaniem uczulającym metakrylanów.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(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:	Żółty
· 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:	33,5 °C (ISO 13736)
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,06 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· Wygląd:	
· Forma:	Ciecz
· 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
· Płyny łatwopalne	Łatwopalna ciecz i pary.
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(ciąg dalszy od strony 5)

· 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** 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**
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**
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.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Wykaz II

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

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **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.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się 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.
- | | |
|-----------------------------------|---|
| Europejski Katalog Odpadów | |
| 18 01 06* | chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje |
- **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, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">UN1170</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR/RID/ADN · IMDG · IATA | <p style="text-align: right;">1170 ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR)</p> <p style="text-align: right;">ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)</p> <p style="text-align: right;">ETHANOL SOLUTION</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR/RID/ADN | <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">3 (F1) Materiały zapalne ciekłe</p> <p style="text-align: right;">3</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA | <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">3 Materiały zapalne ciekłe</p> <p style="text-align: right;">3</p> |

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(ciąg dalszy od strony 7)

· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	
· Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Uwaga: Materiały zapalne ciekłe
· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):	30
· Numer EMS:	F-E,S-D
· 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	D/E
· 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 1170 ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR), 3, 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
- Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
5000 t
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
50000 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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(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**

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**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

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.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

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

H411 toksycznie 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

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

Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2

Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

(ciąg dalszy na stronie 10)

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

Data druku: 04.11.2024

Numer wersji 1

Aktualizacja: 17.03.2021

Nazwa handlowa: **Cention Primer**

(ciąg dalszy od strony 9)

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

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

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

Repr. 1B: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 1B

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

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

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

PL

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 Szczególne 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