

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

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa:

GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)

Nanopostać

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Zastosowanie substancji / preparatu *Srodek pomocniczy do techniki dentystycznej*

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

Komórka udzielająca informacji: *Regulatory affairs*

1.4 Numer telefonu alarmowego:

Gdansk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings

Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Fax: +48 58 349 28 32

Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College

Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05

Emergency telephone: +48 12 411 99 99

Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05

Łódź: National Poisons Information Centre

Telephone: +48 42 63 14 724

Emergency telephone: +48 42 63 14 724

Fax: +48 42 63 14 725

Lublin: Acute Poisonings Unit

Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676

Fax: +48 81 740 2675

Poznan: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46

Emergency telephone: +48 61 84 769 46

Fax: +48 61 84 81 351

Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings

Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrego Zatrucia (Regional Poisons Centre)

Telephone: +48 32 266 08 85

Emergency telephone: +48 32 266 11 45

Fax: +48 32 266 13 88

Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewodzki Ośrodek Toksykologii)

Telephone: +48 22 619 08 97

Emergency telephone: +48 22 619 66 54

Fax: +48 22 618 9666

Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrego Zatrucia)

Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

Emergency: +48 71 343 30 08

(ciąg dalszy od strony 1)

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.

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.

· Wyjątki

Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).

· Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS07 GHS09

· Hasło ostrzegawcze Uwaga

· Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

1,3,5-Triazyna 2,4,6-triamino polimer z formaldehydem

2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.

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.

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

· Dane dodatkowe:

42,2 procent mieszaniny stanowi(-ą) składnik(-i) o nieznannej toksyczności.

Zawiera 42,2 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 2)

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszanki**

· **Opis:**

Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, dichlorodimetylo-, produkty reakcji z krzemionką Nanopostać: Sferoidalne, nanopostacie amorficzne, zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne, postacie amorficzne, nanopostacie z modyfikacją powierzchni	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetylo-1,3-propylen bismetakrylan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Numer indeksu: 608-019-00-1	2,2'-dimetylo-2,2'-azodipropiononitryl Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Żelazo (III), tlenek substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1317-61-9 EINECS: 215-277-5	triiron tetraoxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	dwutlenek krzemu Nanopostać: Sferoidalne, nanopostacie amorficzne, zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne, postacie amorficzne, nanopostacie bez modyfikacji powierzchni	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazyna 2,4,6-triamino polimer z formaldehydem Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numer indeksu: 022-006-00-2	dwutlenek tytanu Carc. 2, H351 substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butylo-2,4-ksylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

		(ciąg dalszy od strony 3)
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-krezol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Substancja zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (II)	0,1-<0,2%

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· Po wdychaniu:

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.

· Po styczności ze skórą:

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.

Odwieźć do lekarza.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· Po styczności z okiem:

Chronić oko niezranione.

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 Zjawiska alergiczne

· 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.

Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa: Woda pełnym strumieniem

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· Specjalne wyposażenie ochronne:

Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

· Inne dane Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl_Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zabezpieczyć ludzi.
Unikać styczności z oczami i skórą.
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.
W przypadku przeniknięcia do ziemi poinformować właściwe władze.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.
Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.
- **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**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **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 nie otwartej oryginalnej beczce.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **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:

1309-37-1 Żelazo (III), tlenek

NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m ³ NDS: 2,5* 5** mg/m ³ *frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna
-----	---

1317-61-9 triiron tetraoxide

NDS	NDSCh: 5* 10** mg/m ³ NDS: 2,5* 5** mg/m ³ *frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna
-----	---

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 5)

13463-67-7 dwutlenek tytanu

NDS | NDS: 10 mg/m³
frakcja wdychalna

· **Wartości DNEL****78-67-1 2,2'-dimetylo-2,2'-azodipropiononitryl**

Skórne	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
Wdechowe	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)

13463-67-7 dwutlenek tytanu

Wdechowe	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
----------	-----------------	----------------------------

1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol

Wdechowe	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
----------	-----------------	------------------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

Skórne	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Wdechowe	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **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:**

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Unikać styczności z oczami i skórą.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

· **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

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

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebiccia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**

Okulary ochronne szczelnie zamknięte

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	Płynny
· Stan skupienia	Zgodnie z nazwą produktu
· Kolor:	Estrowy
· Zapach:	Nieokreślone.
· Próg zapachu:	Nie jest określony.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie ma zastosowania.
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	Nieokreślone.
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura zapłonu:	Nie jest określony.
· Temperatura samozapłonu:	Nieokreślone.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	Nieokreślone.
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nierozpuszczalny.
· Rozpuszczalność	Nieokreślone.
· Woda:	Nieokreślone.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie jest określony.
· Gęstość lub gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość:	Nieokreślone.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Charakterystyka cząsteczek	SiO ₂ : Średnica cząsteczki = 2,5 - 50 nm (TEM, d ₅₀ , w oparciu o liczbę) Średnica aglomeratu = 5 - 50 nm (suchy modul dyfrakcji laserowej, d ₅₀ , w oparciu o objętość) 68611-44-9 Silan, dichlorodimetylo-, produkty reakcji z krzemionką: Sferoidalne, nanopostacie amorficzne, zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne, postacie amorficzne, nanopostacie z modyfikacją powierzchni 7631-86-9 dwutlenek krzemu: Sferoidalne, nanopostacie amorficzne, zestawu, w którego skład wchodzi nanopostacie amorficzne, postacie amorficzne, nanopostacie bez modyfikacji powierzchni

· 9.2 Inne informacje

· 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 grozi wybuchem.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 7)

- Zawartość rozpuszczalników:
- VOC (EC) 0,0 g/l
- 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 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
- 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
- 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: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

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.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
78-67-1 2,2'-dimetylo-2,2'-azodipropiononitryl		
Ustne	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 Żelazo (III), tlenek		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat (f+m))
1317-61-9 triiron tetraoxide		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat (f+m))

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 8)

7631-86-9 dwutlenek krzemu		
Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 dwutlenek tytanu		
Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Wdechowe	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol		
Ustne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Skórne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol		
Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Wdechowe	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol		
Ustne	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
<ul style="list-style-type: none"> · 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. · Dodatkowe wskazówki toksykologiczne: · Toksyczność dawki powtórzonej Brak dostępnych dalszych istotnych danych · Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR) Brak dostępnych dalszych istotnych danych · 11.2 Informacje o innych zagrożeniach 		
· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego		
128-37-0	2,6-di-tert-butylo-p-krezol	Wykaz II

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna:	
72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan	
EC50/48h (statyczny)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol	
EC50/48h (statyczny)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **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.

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 9)

- **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**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 3 (samoopis) silnie szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

- **Europejski Katalog Odpadów**

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
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

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

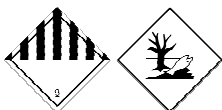
- **ADR, IMDG, IATA** UN3082

- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

- **ADR** 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan, 6-tert-butylo-2,4-ksylenol)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

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

- **ADR**



- **Klasa**

9 (M6) różne materiały i przedmioty niebezpieczne

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31


Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 10)

· Nalepka	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 różne materiały i przedmioty niebezpieczne
· Label	9
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	
· Zanieczyszczenia morskie:	Nie Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (ADR):	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	
· 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. (7,7,9 (LUB 7,9,9)-TRIMETYLO-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN 1,16-DIYL BISMETAKRYLAN, 6-TERT-BUTYLO-2,4-KSYLENOL), 9, III

PL

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 11)

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 E2 Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku 200 t
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku 500 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
- 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
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

- **Oдноśne zwroty**
- H242 Ogrzanie może spowodować pożar.
- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- 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.
- H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
- H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda kalkulacji**

(ciąg dalszy na stronie 13)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.08.2023

Version 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 25.08.2023

Nazwa handlowa: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel_Pearl Enamel, Translucent_(T_1-5)

(ciąg dalszy od strony 12)

- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs
- **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental
- **Data poprzedniej wersji:** 24.08.2023
- **Numer poprzedniej wersji:** 3
- **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)

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Self-react. C: Substancje i mieszaniny samoreaktywne – Typ C/D

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

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

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

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

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

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 - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

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

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

- **Źródła**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

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

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.

Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne.

Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek

wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc

żadnych wyraźnych wprost ani domniemanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji

zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyraźnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do

korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie

całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec

zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje

wylączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek

zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.