

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

Data druku: 25.03.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 25.03.2019

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Heliobond**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Światłoutwardzalny promotor przyczepności
- **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**  
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.  
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.  
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
Bis-GMA  
triethylene glycol dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.  
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.  
P304+P340 **W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:** wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

(ciąg dalszy na stronie 2)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 25.03.2019

**Nazwa handlowa: Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 1)

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.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

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

· **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 nadający się do zastosowania.

· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszanki**

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

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 36425-15-7	Bis-GMA	50-100%
NLP: 500-089-0	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 109-16-0	triethylene glycol dimethacrylate	25-50%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

· **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.

· **Po styczności z okiem:**

Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** 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:**

CO<sub>2</sub>, 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

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 25.03.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 25.03.2019

**Nazwa handlowa: Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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**  
Nie konieczne.
- **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).  
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

### **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.  
Tylko do użytku stomatologicznego.  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.  
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Chronić przed światłem.  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **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:**  
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**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Nie wdychać gazów/ par / aerozoli.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 25.03.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 25.03.2019

**Nazwa handlowa: Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 3)

Unikać styczności z oczami i skórą.  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

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



Rękawice ochronne

Material, 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.

- **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 przebicia i go przestrzegać.

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

Komersyjne rękawice medyczne nie zapewniają ochronę przed działaniem uczulającym metakrylanów.

- **Ochrona oczu:** Okulary ochronne

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- **Ogólne dane**

- **Wygląd:**

<b>Forma:</b>	Płynny
<b>Kolor:</b>	Żółtawy
<b>Zapach:</b>	Charakterystyczny
<b>Próg zapachu:</b>	Nieokreślone.

- **Wartość pH:** Nieokreślone.

- **Zmiana stanu**

<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	Nie jest określony.
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:</b>	Nie jest określony.

- **Temperatura zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

- **Palność (ciała stałego, gazu):** Nie nadający się do zastosowania.

- **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.

- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.

- **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

<b>Dolna:</b>	Nieokreślone.
<b>Górna:</b>	Nieokreślone.

- **Prężność par:** Nieokreślone.

- **Gęstość w 20 °C:** 1,14 g/cm<sup>3</sup>
- **Gęstość względna:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 25.03.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 25.03.2019

Nazwa handlowa: **Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 4)

· <b>Gęstość par</b>	Nieokreślone.
· <b>Szybkość parowania</b>	Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność w/ mieszalność z Woda:</b>	Nie lub mało mieszalny.
· <b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:</b>	Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b>	
· <b>Dynamiczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Kinetyczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>9.2 Inne informacje</b>	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.  
Reakcje ze światłem (polimeryzacji).
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać**  
Chronić przed światłem.  
Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- **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 dotyczące skutków toksykologicznych**
- **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.
- **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**  
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 25.03.2019

Nazwa handlowa: **Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody*  
*Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.*  
*Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.*
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do 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.*

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numer UN</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	brak
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	brak
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klasa</b></li> </ul>	brak
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Grupa pakowania</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	brak
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b></li> <li>· <b>Zanieczyszczenia morskie:</b></li> </ul>	Nie
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b></li> </ul>	Nie nadający się do zastosowania.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC</b></li> </ul>	Nie nadający się do zastosowania.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport/ dalsze informacje:</b></li> </ul>	Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 25.03.2019

Numer wersji 8

Aktualizacja: 25.03.2019

**Nazwa handlowa: Heliobond**

(ciąg dalszy od strony 6)

### **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
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3
- **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.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
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  
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  
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1  
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

PL