

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 1 z 9

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszanki

Stosowanie jako odczynników laboratoryjnych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Nazwa firmy:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Ulica:	Spitalgasse 3	
Miejscowość:	D-79713 Bad Säckingen	
Skrytka pocztowa:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefaks: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Osoba do kontaktu:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Wydział Odpowiedzialny:	Regulatory Affairs	

Informacja uzupełniająca
medical device

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszanki

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Wydźwięk zdań H: patrz SEKCJA 16.

2.2. Elementy oznakowania

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niebezpieczne składniki, które muszą być wymienione na etykiecie

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
metakrylan 2-hydroksyetylu; ester 2-hydroksyetylowy kwasu metakrylowego
7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Piktogram:



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

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.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 2 z 9

2.3. Inne zagrożenia

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2. Mieszanki

Składniki niebezpieczne

Nr CAS	Nazwa chemiczna			Ilość
	Nr WE	Nr Index	Nr REACH	
	Klasyfikacja (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

Wydźwięk zdań H i EUH: patrz sekcja 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania

Zapewnić dostęp świeżego powietrza. We wszystkich przypadkach budzących wątpliwości lub jeśli istnieją objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą

Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydłem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Konieczna opieka lekarska. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami

W przypadku kontaktu z oczami oczy przemyć przy otwartych powiekach obficie wodą, potem skonsultować natychmiast z okulistą.

W przypadku połknięcia

Natychmiast przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych informacji.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Środki gaśnicze należy dostosować do otoczenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niepalny.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 3 z 9

Nosić przenośny aparat oddechowy i odzież odporną na chemikalia. Ubranie ochrony zupełnej.

Informacja uzupełniająca

Gaz/opary/mgłę strącać rozpylonym strumieniem wody. Zanieczyszczoną wodę zbierać osobno. Nie powinna się ona dostać do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne wskazówki

Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Stosować środki ochrony osobistej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Inne informacje

Zebrać mechanicznie. Zebrany materiał traktować zgodnie z sekcją Usunięcie.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Bezpieczna obsługa: patrz sekcja 7

Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8

Usunięcie odpadów: patrz sekcja 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wskazówki odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z substancją

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu

Nie są wymagane żadne szczególne środki.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Natychmiast zdjąć zabrudzoną, nasączoną produktem odzież. Sporządzić i przestrzegać planu ochrony skóry! Przed przerwami i po zakończeniu pracy należy umyć gruntownie ręce i twarz, ew. wziąć prysznic. W miejscu pracy nie jeść, nie pić, nie palić, nie zażywać tabaki.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Wskazówki do składowania kolektywnego

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Stosowanie jako odczynników laboratoryjnych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.2. Kontrola narażenia



Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 4 z 9

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ochrona oczu lub twarzy

Właściwa ochrona oczu: gogle ochronne.

Ochrona rąk

Podczas obróbki substancji chemicznych należy nosić specjalne rękawice ochronne zgodne z odpowiednią normą CE i opatrzone czterocyfrowym numerem kontrolnym. Jakość rękawic odpornych na chemikalia musi być wybrana zależnie od stężenia i ilości niebezpiecznych substancji na stanowisku pracy. Do specjalnych zastosowań zaleca się sprawdzenie u producenta rękawic odporności na chemikalia wyżej wymienionych rękawic ochronnych. Zalecane rodzaje rękawic KCL Dermatril P Czas przenikania 10 min NBR (Nitrylokauczuk)

Ochrona skóry

Stosowanie odzieży ochronnej.

Ochrona dróg oddechowych

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i lokalne wyciągi w miejscach krytycznych. Techniczna wentylacja stanowiska pracy

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny:	
Kolor:	
Zapach:	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nieokreślony
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	139 °C
Palność materiałów:	nieokreślony nie dotyczy
Granice wybuchowości - dolna:	nieokreślony
Granice wybuchowości - górna:	nieokreślony
Temperatura zapłonu:	151 °C
Temperatura rozkładu:	nieokreślony
pH:	nieokreślony
Rozpuszczalność w wodzie:	Nie
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	
nieokreślony	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	nieokreślony
Prężność par: (przy 50 °C)	<=1100 hPa
Gęstość:	nieokreślony
Względna gęstość pary:	nieokreślony

9.2. Inne informacje

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Właściwości wybuchowe

Produkt nie jest: Posiadający własności wybuchowe.

Temperatura samozapłonu

ciała stałego:

nieokreślony

gazu:

nie dotyczy

Właściwości utleniające

Nie posiada właściwości wspomaganie pożaru.

Inne właściwości bezpieczeństwa

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 5 z 9

Szybkość odparowywania względna:

nieokreślony

Zawartość ciała stałego:

59,1 %

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

W przypadku użytkowania i magazynowania zgodnie z przeznaczeniem nie występują reakcje niebezpieczne.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt pozostaje stabilny w przypadku magazynowania w normalnych temperaturach otoczenia.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane reakcje niebezpieczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

brak

10.5. Materiały niezgodne

Brak dostępnych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

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.

ETAmix obliczony

ATE (droga pokarmowa) > 2000 mg/kg; ATE (skóra) > 2000 mg/kg; ATE (droga oddechowa para) > 20 mg/l; ATE (droga oddechowa pył/mgła) > 5 mg/l

Działanie drażniące i żrące

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie uczulające

Może powodować reakcję alergiczną skóry.
(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers);
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe 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.

Informacja uzupełniająca do badań

Mieszanka została zaklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z rozporządzeniem (WE) NR 1272/2008 [CLP].

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Produkt nie jest: Ekotoksyczne.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt nie został przebadany.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 6 z 9

Produkt nie został przebadany.

12.4. Mobilność w glebie

Produkt nie został przebadany.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancje zawarte w mieszaninie nie spełniają kryteriów PBT/vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH

Produkt nie został przebadany.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów innych niż zwalczane, ponieważ żaden z jego składników nie spełnia odnośnych kryteriów.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych informacji.

Informacja uzupełniająca

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych. Nie dopuścić do przedostania się do gruntu/gleby.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych. Nie dopuścić do przedostania się do gruntu/gleby. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Zanieczyszczone opakowania utylizować tak samo, jak ich zawartość.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Transport lądowy (ADR/RID)

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport wodny śródlądowy (ADN)

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport morski (IMDG)

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 7 z 9

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU: Nie

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak dostępnych informacji.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Informacje dotyczące przepisów UE

Ograniczenia użycia (REACH, załączniku XVII):

Wpis 75

Zawartość lotnych związków organicznych (LZO) zgodnie z Dyrektywą 2010/75/UE: 0,103 %

Zawartość lotnych związków organicznych (LZO) zgodnie z Dyrektywą 2004/42/WE: 0,103 %

Dane do wytycznych 2012/18/UE (SEVESO III): Nie podlega 2012/18/UE (SEVESO III)

Przepisy narodowe

Ograniczenie stosowania: Przestrzegać ograniczeń zatrudniania według ustawy o ochronie pracy nieletnich (94/33/WE).

Klasa zagrożenia wód (D): 1 - niewielkie zagrożenie dla wód
Wchłanianie przez skórę/ działanie uczulające: Wyzwała reakcję nadwrażliwości rodzaju alergicznego.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa.

SEKCJA 16: Inne informacje

Zmiany

Ta karta zawiera zmiany poprzedniej wersji w sekcji (ach): 1.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 8 z 9

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 Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

Skróty i akronimy, patrz tabela na stronie <http://abbrev.esdscom.eu>

Skin Sens: Działanie uczulające na skórę

Aquatic Chronic: Przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego

Klasyfikacja mieszanin i stosowana metoda oceny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Klasyfikacja	Procedura klasyfikacji
Skin Sens. 1B; H317	Metoda obliczeniowa

Wydzwięk zdań H i EUH (Numer i pełny opis)

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Informacja uzupełniająca

Dane oparte na aktualnym stanie naszej wiedzy, nie stanowią jednak zapewnienia właściwości i nie uzasadniają stosunku prawnego. Przepisy i ustawy winny być przestrzegane przez odbiorców naszych produktów w ich własnym interesie.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Aktualizacja: 10.07.2023

Numer materiału: 161

Strona 9 z 9

(Informacje dotyczące niebezpiecznych składników zostały zaczerpnięte z aktualnie obowiązujących kart charakterystyk dostarczonych przez poddostawców.)