

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder
- **Numer artykułu:** 165-P
- **Numer rejestracji** Nie dotyczy
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

**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
- **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 Mieszaniny**
- **Opis:**  
Ta mieszanina nie zawiera żadnych substancji, które należy wymienić zgodnie z kryteriami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Składniki niebezpieczne:** brak
- **Wskazówki dodatkowe:** Tlenek krzemu; Nanoforma, Amorficzna krzemionka

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przelknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

**Nazwa handlowa: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **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.  
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

## **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Przed czyszczeniem należy wstępnie wyczyścić urządzenie wilgotną ściereczką pod bieżącą wodą.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.  
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.  
Zapewnić wentylację.  
Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.
- **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 zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać. Wykluczyć pylenie. Nie wdychać pyłu, dymu, gazu, mgiełki, par, aerozolu.
- **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 w chłodnym miejscu (2-25°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.  
Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(ciąg dalszy od strony 2)

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**  
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.  
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.  
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to 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.
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Stały
- **Kolor:** Biały
- **Zapach:** Bez zapachu
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nieokreślony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** nieokreślone
- **Palność materiałów** Nieokreślone
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nie dotyczy.
- **Górna:** Nie dotyczy.
- **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania
- **Temperatura samozapłonu:** Nie dotyczy.
- **Temperatura rozkładu:** Nie dotyczy.
- **pH** Nieokreślone
- **Lepkość kinematyczna** Nie ma zastosowania
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Częściowo mieszalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nie dotyczy.
- **Prężność pary** Nie ma zastosowania
- **Gęstość w 20 °C:** 0,4 g/cm<sup>3</sup>
- **Gęstość par** Nie ma zastosowania
- **Charakterystyka cząsteczek** Nieokreślone

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(ciąg dalszy od strony 3)

## · 9.2 Inne informacje

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyiny 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
· Nadtlenki 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  
Brak niebezpiecznej reakcji przy obchodzeniu się i przechowywaniu zgodnie z przepisami.
- 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: Tlenki fosforu (np. P2O5)

**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:
- 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.
- 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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(ciąg dalszy od strony 4)

## · 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

## · Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

## · 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## · 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· PBT: Nie ma zastosowania

· vPvB: Nie ma zastosowania

## · 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

## · 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

· Dalsze wskazówki ekologiczne:

· Wskazówki ogólne: W zasadzie nieszkodliwy dla wody

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**

## · 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

## · Zalecenie:

Produkt należy utylizować jako odpad medyczny.

Mieszać pozostałości na materiałach jednorazowego użytku (np. papier, taca) i usuwać je jako odpady stałe.

## · Opakowania nieoczyszczone:

## · Zalecenie:

Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.

Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

Nie płukać pojemników z produktem przed utylizacją.

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

## · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA brak

## · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR, ADN, IMDG, IATA brak

## · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasa brak

## · 14.4 Grupa pakowania

· ADR, ADN, IMDG, IATA brak

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie ma zastosowania

## · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie ma zastosowania

## · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania

(ciąg dalszy na stronie 6)

**Nazwa handlowa: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder**

(ciąg dalszy od strony 5)

· UN "Model Regulation": brak

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Dyrektywa 94/33/EC:**  
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
- **Dyrektywa 94/85/EEC:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

 · **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

 · **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

 · **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

 · **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

 · **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

 · **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.

Wyroby medyczne zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS), zwykle jeśli są w stanie gotowym i przeznaczone dla użytkownika końcowego.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

 · **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanek opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

 · **Skróty i akronimy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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