

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE
- **Numer artykułu:** 06-U
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wypełnień dentystycznych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Producent
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

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.
- **Dane dodatkowe:**
Wyroby medyczne określone w dyrektywie 93/42/WE, które są urządzeniami inwazyjnymi lub stosowanymi w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są zazwyczaj wyłączone z zakresu obowiązywania przepisów regulaminu (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS), jeżeli są urządzeniami ukończonymi i są przeznaczone dla użytkownika końcowego.

- **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
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P264 Dokładnie umyć po użyciu.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE

(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.
- P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
- P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

- **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: Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	dian A metakrylanu diglicerydy ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetakrylan glikolu trietylenowego ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<7%

· Inne składniki:

Tetrametakrylan uretanu etylu
Wypełnienie na bazie silanizowanej krzemionki
Wypełnienie organiczne wstępnie polimeryzowane
Silanizowana krzemionka koloidalna
Przyspieszacze
Pigmenty

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 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:**
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

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE

(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**
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Szczególne środki nie są konieczne.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji** Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Środki specjalne nie są konieczne.
- **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 lodówce (2-8°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Skladować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne 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:**
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.
- **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.



Rękawice ochronne

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE

(ciąg dalszy od strony 3)

· 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.

· Ochrona oczu:

Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych****· Ogólne dane****· Wygląd:****Forma:** W postaci pasty**Kolor:** Zabarwiony**· Zapach:** Bez zapachu**· Wartość pH:** nieokreślone**· Zmiana stanu****Temperatura topnienia/krzepnięcia:** nieokreślone**Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:** nieokreślone**· Temperatura zapłonu:** nieokreślone**· Temperatura palenia się:** nieokreślone**· Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.**· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:****Dolna:** nieokreślone**Górna:** nieokreślone**· Prężność par:** nieokreślone**· Gęstość:** 2,1 g/cm³**· Gęstość par** nie do użytku**· Rozpuszczalność w/ mieszalność z****Woda:** Nierozpuszczalny.**· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:** nieokreślone**· 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****· Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**

Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE

· 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Tlenek węgla i dwutlenek węgla

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
- 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
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)
- 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: W zasadzie nieszkodliwy dla wody
- 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: Mniejsze ilości mogą być deponowane razem z odpadkami domowymi.
- Opakowania nieoczyszczone:
- Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---------------------------------------|------|
| · 14.1 Numer UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 07.07.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 07.07.2020

Nazwa handlowa: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE

(ciąg dalszy od strony 5)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 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
- 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
- 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.

- **Skróty i akronimy:**
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
- * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL