

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

Data druku: 29.03.2018

Numer wersji 5

Aktualizacja: 22.03.2018

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

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Vivaglass CEM PL - Liquid**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
*Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- **Zastosowanie substancji / preparatu**  
*Samoutwardzający się na bazie gwasjonomeru nieprzepuszczalny cement cementujący*
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
*Ivoclar Vivadent AG  
 Bendererstrasse 2  
 FL-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**  
*Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.*
- **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**  
*H319 Działa drażniąco na oczy.*
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
*P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
 P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.*
- **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.*

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 29.03.2018

Numer wersji 5

Aktualizacja: 22.03.2018

**Nazwa handlowa: Vivaglass CEM PL - Liquid**

(ciąg dalszy od strony 1)

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

- **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 87-69-4	(+)-tartaric acid	Eye Irrit. 2, H319	10-25%
EINECS: 201-766-0			

- **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:** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Po wdychaniu:**  
Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.  
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:**  
Przepłukać wodą.  
Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:**  
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
- **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
- **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:**  
Rozcieńczyć dużą ilością wody.  
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 cieczę (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 29.03.2018

Numer wersji 5

Aktualizacja: 22.03.2018

**Nazwa handlowa: Vivaglass CEM PL - Liquid**

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

(ciąg dalszy od strony 2)

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

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Tylko do użytku stomatologicznego.
- **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:** Brak.
- **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:**  
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**  
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.  
Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.
- **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

### **SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Wygląd:**
- **Forma:** Ciecz
- **Kolor:** Bezbarwny

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 29.03.2018

Numer wersji 5

Aktualizacja: 22.03.2018

**Nazwa handlowa: Vivaglass CEM PL - Liquid**

(ciąg dalszy od strony 3)

· <b>Zapach:</b>	Bez zapachu
· <b>Próg zapachu:</b>	Nieokreślone.
· <b>Wartość pH:</b>	Nie nadający się do zastosowania.
· <b>Zmiana stanu</b>	
<b>Temperatura topnienia/krzepnięcia:</b>	Nie jest określony.
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:</b>	Nie jest określony.
· <b>Temperatura zapłonu:</b>	Nie jest określony.
· <b>Palność (ciała stałego, gazu):</b>	Nie nadający się do zastosowania.
· <b>Temperatura samozapłonu:</b>	Produkt nie jest samozapalny.
· <b>Właściwości wybuchowe:</b>	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· <b>Granice niebezpieczeństwa wybuchu:</b>	
<b>Dolna:</b>	Nieokreślone.
<b>Górna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Prężność par:</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość:</b>	Nie jest określony.
· <b>Gęstość względna</b>	Nieokreślone.
· <b>Gęstość par</b>	Nieokreślone.
· <b>Szybkość parowania</b>	Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność w/ mieszalność z</b>	
<b>Woda:</b>	W pełni 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.
- **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:**  
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** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
Działa drażniąco na oczy.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 29.03.2018

Numer wersji 5

Aktualizacja: 22.03.2018

**Nazwa handlowa: Vivaglass CEM PL - Liquid**

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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:**  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **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.

· **Europejski Katalog Odpadów**

18 01 07	chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06
----------	---

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- |  |      |
|--|------|
| · <b>14.1 Numer UN</b>                       |      |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>        | brak |
| · <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b> |      |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>        | brak |

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 29.03.2018

Numer wersji 5

Aktualizacja: 22.03.2018

**Nazwa handlowa: Vivaglass CEM PL - Liquid**

(ciąg dalszy od strony 5)

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
· Klasa	brak
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR/RID/ADN, 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.
· Transport/ dalsze informacje:	Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).
· 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
- 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**  
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **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  
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
- \* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej