

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2020

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Guttapercha Points**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
 - Zastosowanie substancji / preparatu root canal filling material
 - Zastosowania odradzane Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- **Producent/Dostawca:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Aquatic Chronic 1 H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- 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**



GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P391 Zebrać wyciek.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
- 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 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2020

Nazwa handlowa: **Guttapercha Points**

(ciąg dalszy od strony 1)

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	tlenek cynku	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
-------------------------------------	--------------	--	-----------

· 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:** Brak
- **Po styczności ze skórą:** Brak
- **Po styczności z okiem:** Brak
- **Po przełknięciu:** Brak

· 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

- **Wskazówki dla lekarza:** 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:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **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:

W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

· 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

· 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**

Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.

- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2020

Nazwa handlowa: Guttapercha Points

(ciąg dalszy od strony 2)

- 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:

CAS: 1314-13-2 tlenek cynku

NDS	NDSCh: 10 mg/m ³
	NDS: 5 mg/m ³
	frakcja wdychalna

- Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS: Dz.U. 2018 r poz. 1286, 03.07.2018
- Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

- Osobiste wyposażenie ochronne:
- Ogólne środki ochrony i higieny: Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- Ochrona dróg oddechowych: Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- Ochrona rąk: Nie konieczne.
- Materiał, z którego wykonane są rękawice not applicable
- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice not applicable
- Ochrona oczu: Nie konieczne.
- Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

Forma:

Stały

Kolor:

Zgodnie z nazwą produktu

· Zapach:

Bez zapachu

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Wartość pH:

Nie ma zastosowania.

· Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:

Nie jest określony.

· Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

· Palność (ciała stałego, gazu):

Nieokreślone.

· Temperatura palenia się:

Nie nadający się do zastosowania.

· Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

· Temperatura samozapłonu:

Produkt nie jest samozapalny.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2020

Nazwa handlowa: Guttapercha Points

(ciąg dalszy od strony 3)

· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
Dolna:	Nieokreślone.
Górna:	Nieokreślone.
· Prężność par:	Nie ma zastosowania.
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
Kinetyczna:	Nie ma zastosowania.
· Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
Zawartość ciał stałych:	100,0 %
· 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 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:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

CAS: 1314-13-2 tlenek cynku

Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **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 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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2020

Nazwa handlowa: Guttapercha Points

(ciąg dalszy od strony 4)

- **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:

CAS: 1314-13-2 tlenek cynku

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

- **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
- **Skutki ekotoksyczne:**
- **Uwaga:** Bardzo trujący dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.
bardzo trujący dla organizmów wodnych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

18 01 06* chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

HP14 Ekotoksyczne

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR

3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (tlenek cynku)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2020

Nazwa handlowa: Guttapercha Points

(ciąg dalszy od strony 5)

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

· **ADR**



· **Klasa** 9 (M7) różne materiały i przedmioty niebezpieczne
 · **Nalepka** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 różne materiały i przedmioty niebezpieczne
 · **Label** 9

· **14.4 Grupa pakowania**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

· **Zanieczyszczenia morskie:** Symbol (ryby i drzewa)

· **Szczegółne oznakowania (ADR):** Symbol (ryby i drzewa)

· **Szczegółne oznakowania (IATA):** Symbol (ryby i drzewa)

· **14.6 Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników** Uwaga: różne materiały i przedmioty niebezpieczne

· **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):** 90

· **Numer EMS:** F-A,S-F

· **Stowage Category** A

· **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC**

Nie ma zastosowania.

· **Transport/ dalsze informacje:**

· **ADR**

· **Ilości ograniczone (LQ)** 5 kg

· **Ilości wyłączone (EQ)** Kod: E1

Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:
30 g

Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:
1000 g

· **Kategoria transportowa** 3

· **Kodów zakazu przewozu przez tunele** -

· **Uwagi:** Zwolnienie na podstawie przepisu szczególnego ADR 375:

W przypadku zapakowania w ilościach netto nieprzekraczających 5 l lub 5 kg na opakowanie jednostkowe lub wewnętrzne niniejsza substancja nie podlega pozostałym przepisom ADR, pod warunkiem spełnienia przepisów podpunktów 4.1.1.1, 4.1.1.2 i 4.1.1.4 do 4.1.1.8.

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5 kg

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.10.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 22.10.2020

Nazwa handlowa: **Guttapercha Points**

(ciąg dalszy od strony 6)

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· **UN "Model Regulation":**

UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (TLENEK CYNKU), 9, III

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

· **Kategorię Seveso E1** Niebezpieczne dla środowiska wodnego

· **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**

100 t

· **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**

200 t

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

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.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· **Oдноśne zwroty**

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development

· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

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