

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.08.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.08.2023

Start

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Prisma Gloss**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
 - Zastosowanie substancji / preparatu *Polishing paste*
 - 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
 - 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*
 - Dane dodatkowe:
 - Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, 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 Mieszanki
- Opis: *Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.*

· Składniki niebezpieczne:

| | | |
|-------------------------------------|--|-----------|
| CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6 | Aluminiumoxid substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy | 50 – 100% |
| CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5 | glycerol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy | 25 – 50% |

- Wskazówki dodatkowe:
 - Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.*

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.08.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.08.2023

Nazwa handlowa: Prisma Gloss

(ciąg dalszy od strony 1)

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.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **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:** 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:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **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.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **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:**
Zbiornik przechowywać w dobrze przewietrzanym miejscu.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.08.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.08.2023

Nazwa handlowa: Prisma Gloss

(ciąg dalszy od strony 2)

· 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

CAS: 1344-28-1 Aluminiumoxid

| | |
|-----|---|
| NDS | NDS: 2,5* 1,2** mg/m ³ frakcja *wdychalna, **respirabilna |
|-----|---|

CAS: 56-81-5 glicerol

| | |
|-----|--|
| NDS | NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna |
|-----|--|

· Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21

· 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

· Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

· Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

· Ochrona rąk:

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

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.

Kauczuk nitrylowy

Permeation: Level ≥ 6 Zalecana grubość materiału: $\geq 0,11$ mm

· 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

· Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Stan skupienia

Stały

· Kolor:

Nieprzezroczysty

· Zapach:

Bez zapachu

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

290 °C (Glycerol)

· Palność materiałów

Nieokreślone.

· Dolna i górna granica wybuchowości

· Dolna:

2,6 Vol %

· Górna:

11,3 Vol %

· Temperatura zapłonu:

199 °C (Glycerol)

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.08.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.08.2023

Nazwa handlowa: Prisma Gloss

(ciąg dalszy od strony 3)

| | |
|--|-----------------------|
| · Temperatura samozapłonu: | 400 °C (Glycerol) |
| · Temperatura rozkładu: | Nieokreślone. |
| · pH | Nie ma zastosowania. |
| · Lepkość: | |
| · Lepkość kinematyczna | Nie ma zastosowania. |
| · Dynamiczna: | Nie ma zastosowania. |
| · Rozpuszczalność | |
| · Woda: | Nierozpuszczalny. |
| · Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log) | Nieokreślone. |
| · Prężność pary | Nie ma zastosowania. |
| · Gęstość lub gęstość względna | |
| · Gęstość w 20 °C: | 1,7 g/cm ³ |
| · Gęstość względna | Nieokreślone. |
| · Gęstość par | Nie ma zastosowania. |
| · Charakterystyka cząsteczek | Patrz punkt 3. |

| | |
|--|----------------------------------|
| · 9.2 Inne informacje | |
| · Wygląd: | |
| · Forma: | W postaci pasty |
| · Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa | |
| · Temperatura palenia się: | Produkt nie jest samozapalny. |
| · Właściwości wybuchowe: | Produkt nie jest grozi wybuchem. |
| · Zawartość rozpuszczalników: | |
| · rozpuszczalniki organiczne: | 48,0 % |
| · Zawartość ciał stałych: | 50,0 % |
| · Zmiana stanu | |
| · Szybkość parowania | Nie ma zastosowania. |

| | |
|---|------|
| · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego | |
| · Materiały wybuchowe | brak |
| · Gazy łatwopalne | brak |
| · Aerozole | brak |
| · Gazy utleniające | brak |
| · Gazy pod ciśnieniem | brak |
| · Płyny 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
- 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.08.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.08.2023

Nazwa handlowa: Prisma Gloss

(ciąg dalszy od strony 4)

· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

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:**

CAS: 1344-28-1 Aluminiumoxid

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

CAS: 56-81-5 glycerol

| | | |
|-------|------|--------------------|
| Ustne | LD50 | 12.600 mg/kg (rat) |
|-------|------|--------------------|

| | | |
|--------|------|-------------------------|
| Skórne | LD50 | > 18.700 mg/kg (rabbit) |
|--------|------|-------------------------|

- **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.
- **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:**

CAS: 56-81-5 glycerol

| | |
|----------|--|
| LC50/24h | > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study) |
|----------|--|

| | |
|----------|-------------------------------|
| EC50/24h | > 10.000 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
- **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:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.08.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.08.2023

Nazwa handlowa: Prisma Gloss

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów
- **Zalecenie:** Mniejsze ilości mogą być deponowane razem z odpadkami domowymi.

· Europejski Katalog Odpadów

| | |
|----------|---|
| 18 00 00 | ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ) |
| 18 01 00 | odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej |
| 18 01 07 | chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06 |

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
- ADR, IMDG, IATA brak
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
- ADR, IMDG, IATA brak
- 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: 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.
- 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
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· 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

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.08.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.08.2023

Nazwa handlowa: Prisma Gloss

(ciąg dalszy od strony 6)

· **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

· **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 należyтыми 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.

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

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

· **Numer poprzedniej wersji:** 5

· **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

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

PL