

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM WEDŁUG PRZEPISÓW WE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) i 2020/878

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA SPÓŁKI/PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa Produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania Zidentyfikowane [Wyrobow Medycznych] Materiał rekonstrukcyjny na bazie żywicy. Tylko dla stomatologów.

Zastosowania Odradzane Używać tylko do określonych zastosowań.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent

Identyfikacja Przedsiębiorstwa Tokuyama Dental Corporation
Adres producenta 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Kod pocztowy 110-0016
Telefon: +81-3-3835-2261
Faks +81-3-3835-2265
E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Dostawca

Identyfikacja Przedsiębiorstwa Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Adres dostawcy Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
Kod pocztowy 36066
Telefon: +39-0444-659650
Faks +39-0444-750345
E-mail <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nr Telefonu Alarmowego +48 22 619 66 54
Kontakt Warsaw Poison Information and Control Centre
Al. Solidarnosci 67, Warszawa
Numer telefonu alarmowego: +48 22 619 66 54
Numer telefonu: +48 22 618 77 10
Numer telefaks: +48 22 618 77 10
adres e-mail: oit.warszawa@praski.waw.pl

Krajowe centrum reagowania

Adres Bureau for Chemical Substances
30/34 Dowborczykow Street, 90-019 Lodz, Poland
Nr Telefonu Alarmowego +00 48 42 2538 400

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) Skin Irrit. 2 :Działa drażniąco na skórę.
Skin Sens. 1 :Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Eye Irrit. 2 :Działa drażniąco na oczy.
STOT SE 3 : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

2.2 Elementy oznakowania

Nazwa Produktu Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Piktogram(-y) Określający(-e) Rodzaj ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)
Zagrożenia



GHS07

Hasło(-a) Ostrzegawcze

Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Rodzaj
Zagrożenia

Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Środki
Ostrożności

Uwaga
H315: Działa drażniąco na skórę.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
P261 Unikać wdychania par/ rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy:

Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P403+P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

2.3 Inne zagrożenia

Produkt nie zawiera żadnych substancji sklasyfikowanych jako PBT lub vPvB.
Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie wiadomo.
AT(o) 0.05% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej toksyczności drogą pokarmową.

2.4 Dodatkowe informacje

Zawiera:

(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE,
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE,
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE,
Pełny tekst zwrotów H/P znajduje się w sekcja 16.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Nie dotyczy.

3.2 Mieszaniny

NIEBEZPIECZNA(E) SUBSTANCJA(E)	Nr CAS	Nr EC / Nr Rejestracyjny REACH	% W/W	Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Rodzaj Zagrożenia	Piktogram(-y) Określający(-e) Rodzaj Zagrożenia
COMPOSITE FILLER	-	-	30-50	Niesklasyfikowany.	-
REACTION MASS OF SILICON DIOXIDE AND ZIRCONIUM DIOXIDE	-	910-388-1 01-2119860534-36-0000	20-40	Niesklasyfikowany.	-
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL)BISMETHACRYLATE	41637-38-1	609-946-4	0-30	Skin Irrit. 2 - H315 Eye Irrit. 2 - H319 Skin Sens. 1 - H317 STOT SE 3 - H335	GHS07
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)]BISMETHACRYLATE	1565-94-2	216-367-7	0-20	Skin Sens. 1 H317 Aquatic Chronic 3 H412	GHS07
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	109-16-0	203-652-6	5-20	Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
7,7,9(OR 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHACRYLATE	72869-86-4	276-957-5	0-5	Skin Sens. 1 H317	GHS07
SILICATE GLASS	-	-	1-5	Niesklasyfikowany.	-
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7	236-675-5	<0.1	Acute Tox. 4 - H332 Carc. 2 - H351	GHS07 GHS08
MEQUINOL	150-76-5	205-769-8	<0.1	Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317 Eye Irrit. 2 H319	GHS07
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0	204-881-4	<0.1	Aquatic Chronic 1 H410	GHS09

NIEBEZPIECZNA(E) SUBSTANCJA(E)	Nr CAS	Specyficzne stężenia graniczne	Czynnik-M	OTO
MEQUINOL	150-76-5			Acute Tox. 4 (H302) : 500
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	128-37-0		Czynnik-M: 1 (toksyczność przewlekła)	

Nie zawiera substancji vPvB niesklasyfikowanych jako niebezpieczne.

Nie zawiera substancji niesklasyfikowanych unijnymi limitami narażenia w miejscu pracy.

Pełny tekst zwrotów H/P znajduje się w sekcja 16.

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Informacje ogólne	Opis środków pierwszej pomocy : Ratownicy powinni podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa, aby uniknąć zagrożenia dla swojego zdrowia. Jeśli nie ustępują objawy/oznaki, skontaktować się z lekarzem.
Wdychanie	Natychmiast przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Zasięgnąć porady medycznej jeśli dyskomfort się utrzymuje.
Kontakt ze Skórą	Umyć dużą ilością wody z mydłem. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
Kontakt z Oczami	Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady medycznej jeśli podrażnienia utrzymują się po umyciu.
Połknięcie	Starać się wywołać wymioty. Zasięgnąć porady medycznej jeśli dyskomfort się utrzymuje.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Wdychanie	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Kontakt ze skórą	Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Kontakt z oczami	Działa drażniąco na oczy.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Wskazówki dla lekarza	Brak szczególnych zaleceń. Leczyć objawowo.
-----------------------	---------------------------------------------

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie Środki Gaśnicze	Gasić pianą, dwutlenkiem węgla, proszkiem gaśniczym lub mgłą wodną.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Nie wiadomo.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia	W przypadku pożaru mogą wydzielać się toksyczne gazy.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Wskutek rozkładu termicznego lub spalania mogą uwalniać się tlenki węgla i inne toksyczne gazy oraz pary.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Działania ochronne podczas gaszenia pożaru	Unikać wdychania gazów i oparów powstających w czasie pożaru.
Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków	Nosić kombinezon ochronny.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

Osobiste środki ostrożności	Stosować odzież ochronną zgodnie z informacjami w sekcji 8 niniejszej karty charakterystyki.
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie pozwolić na przedostanie się do ścieków, kanałów lub cieków wodnych. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.

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

Zapewnić odpowiednią wentylację. Zebrać i umieścić w odpowiednich pojemnikach na odpady i szczelnie zamknąć.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące postępowania z odpadami, patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności podczas stosowania	Stosować odzież ochronną zgodnie z informacjami w sekcji 8 niniejszej karty charakterystyki. Wszystkie prace powinny odbywać się wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ubraniami. Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.
Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Umyć się przed zakończeniem każdej zmiany, a także przed jedzeniem, paleniem i skorzystaniem z toalety. Natychmiast umyć skórę wodą z mydłem, jeśli zostanie zanieczyszczona.

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki ostrożności dotyczące magazynowania

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych pojemnikach, w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od ciepła, iskier i otwartego ognia. Unikać narażenia na wysokie temperatury i bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Temperatura przechowywania

0-25°C

Czas przechowywania

Trwały w warunkach normalnych.

Materiały niezgodne

Nadtlenek organiczny, Środek utleniający, Kwasy, Zasady.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

【Wyrobów Medycznych】 Materiał rekonstrukcyjny na bazie żywicy. Tylko dla stomatologów.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

8.1.1 Najwyższe Dopuszczalne Stężenia

Najwyższe Dopuszczalne Stężenia						
SUBSTANCJA.	Nr CAS	NDS (8 godz. TWA ppm)	NDS (8 godz. TWA mg/m3)	NDSch (ppm)	NDSch (mg/m3)	Uwaga:
MEQUINOL	150-76-5		5			skóra
TITANIUM DIOXIDE (frakcja wdychalna)	13463-67-7		10			

Region

Źródło

EU

Wskazująca Wartość Graniczna Narażenia Zawodowego

Poland

Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, dnia 15 stycznia 2020 r.

Uwaga

Uwagi

IOELV

Wskazująca Wartość Graniczna Narażenia Zawodowego

skóra





Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową.

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację. Powinno być obecne stanowisko do mycia/z wodą do przemywania oczu i skóry.

8.2.2. Środki ochrony osobistej

	Ochrona Oczu	Stosować zatwierdzone okulary ochronne. Nosić ściśle dopasowane okulary ochronne chroniące przed rozpryskami lub osłonę twarzy. Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi (EN166).
	Ochronę skóry	Stosować rękawice ochronne. Stosować odpowiednią odzież, by wyeliminować wszelkie ryzyko kontaktu ze skórą. Nosić ubranie ochronne i rękawice: Nieprzepuszczalne rękawice (EN 374). Nieprzepuszczalne rękawice chemooodporne zgodne z zatwierdzonymi standardami powinny być noszone jeśli ocena ryzyka wskazuje, że kontakt ze skórą jest możliwy. Rękawice powinny być regularnie zmieniane, aby uniknąć problemów z przesiąkaniem. Nosić fartuch i buty odporne na działanie rozpuszczalnika.
	Ochronę dróg oddechowych	Brak szczególnych zaleceń. Ochrona dróg oddechowych może być wymagana, jeśli wystąpi nadmierne zanieczyszczenie powietrza.
	Zagrożenia termiczne	W razie pożaru należy założyć samoistny aparat oddechowy.
	Środki higieny	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Umyć się przed zakończeniem każdej zmiany, a także przed jedzeniem, paleniem i skorzystaniem z toalety. Natychmiast umyć skórę wodą z mydłem, jeśli zostanie zanieczyszczona. Niezwłocznie zdjąć odzież, która została zanieczyszczona. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

8.2.3. Kontrola Narażenia Środowiska Unikać uwolnienia do środowiska. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, gdy nie jest używany.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	Pasta
Barwa	Żółto-biały
Zapach	Bez zapachu
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Nie dotyczy.
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie dotyczy.
Palność	Nie dotyczy.
Dolna i górna granica wybuchowości	Nie wiadomo.
Temperatura Zapłonu	Nie dotyczy.
Temperatura samozapłonu	Nie wiadomo.
Temperatura Rozkładu	Nie wiadomo.
pH	Uzyskanie danych jest technicznie niemożliwe.
Lepkość Kinematyczna	Nie wiadomo.
Rozpuszczalność	Rozpuszczalność (Woda) : Nie wiadomo. Rozpuszczalność (inne Rozpuszczalniki) : Nie wiadomo.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nie wiadomo.
Prężność par	Nie wiadomo.
Gęstość lub gęstość względna	1.7
Względna gęstość pary	Nie wiadomo.
Charakterystyka cząsteczek	Nie wiadomo.
9.2 Inne informacje	Nie wiadomo.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Może ulegać polimeryzacji. Może gwałtownie reagować z: Utleniacze, Organiczne nadtlenki/ wodoronadtlenki.

10.2 Stabilność Chemiczna

Stabilny w normalnej temperaturze otoczenia oraz podczas stosowania zgodnie z zaleceniami.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane.

10.4 Warunki, których należy unikać

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Chronić przed światłem słonecznym.

10.5 Materiały niezgodne

Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Ogrzewaniu może towarzyszyć wydzielanie następujących produktów: Toksyczne gazy i opary.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra - Połknięcie	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.
Toksyczność ostra - Kontakt ze Skórą	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.
Toksyczność ostra - Wdychanie	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.
Działanie żrące/drażniące na skórę	Zatwierdzono metodę : Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Zatwierdzono metodę : Działa drażniąco na oczy.
Dane dotyczące uczulenia skóry	Zatwierdzono metodę : Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Dane dotyczące uczulenia układu oddechowego	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.
Działanie rakotwórcze	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany. <u>TITANIUM DIOXIDE</u> <u>Toksyczność ostra – przez wdychanie</u> ATE przez wdychanie(pył/mgła mg/l) 1,5 <u>Rakotwórczość</u> Rakotwórczość wg IARC: IARC Grupa 2B: Możliwie rakotwórcze dla człowieka. Rakotwórczość wg NTP: Uzasadnione podejrzenie o działanie rakotwórcze u ludzi. OSHA Carcinogenicity : Nie ujęto w wykazie.
	<u>2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (Nr CAS: 128-37-0)</u> <u>Rakotwórczość</u> Rakotwórczość wg IARC : IARC Grupa 3 : Niemożliwe do zaklasyfikowania, jako rakotwórcze dla człowieka. Rakotwórczość wg NTP : Samiec: szczurów-negatywny, myszy-negatywny Samice: szczury-negatywny, myszy-negatywny OSHA Carcinogenicity : Nie ujęto w wykazie.
Szkodliwe działanie na rozrodczość Laktację	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	Zatwierdzono metodę : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Zatwierdzono metodę : Niesklasyfikowany.
11.2 Informacje o innych zagrożeniach	
Droga(i) wniknięcia	Skóra , Oczy , Spożycie , Inhalacyjnie , Efekty zdrowotne: Patrz sekcja 4.2.
Inne zagrożenia	Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Nie wiadomo.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Toksyczność - Bezkręgowce wodne	Niesklasyfikowany.
Toksyczność - Ryba	Niesklasyfikowany.
Toksyczność - Glony	Niesklasyfikowany.
Toksyczność - Element Osad	Niesklasyfikowany.
Toksyczność - Element lądowy	Niesklasyfikowany.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Nie wiadomo.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Nie wiadomo.

12.4 Mobilność w glebie

Nie wiadomo.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt nie zawiera żadnych substancji sklasyfikowanych jako PBT lub vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Nie wiadomo.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Nie wiadomo.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Usuwać zawartość zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami. Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie pozwolić na przedostanie się do ścieków, kanałów lub cieków wodnych. Puste pojemniki lub ich wkładki mogą zawierać resztki produktu i tym samym mogą być niebezpieczne.

13.2 Dodatkowe informacje

Usuwanie do śmieci winno być zgodne z miejscowymi, stanowymi i krajowymi przepisami.

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

(Medium, Super Low, High)

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Ogólne	Produkt nie jest objęty międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych (IMDG, IATA, ADR/RID).
14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie dotyczy.
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie dotyczy.
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie dotyczy.
14.4 Grupa opakowaniowa	Nie dotyczy.
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie.
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie dotyczy.
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie dotyczy.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Regulacje Europejskie - Zezwolenia i/lub Ograniczenia Użytkowania

Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie	Niewymienione
REACH: ZAŁĄCZNIK XIV wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	Niewymienione
REACH: Załączniku XVII Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów	Nie dotyczy.
Wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP)	2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL (128-37-0), 2-(2H-BENZOTRIAZOLE-2-YL)-p-CRÉSOL (2440-22-4), (1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDILOYX-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE(41637-38-1)
Rozporządzenie (uE) NR 2019/1021 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych	Niewymienione
Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową	Niewymienione
Rozporządzenie (WE) NR 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów	Niewymienione
Dyrektywa Rady 93/42/EWG.	Produkt ten jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/ECC (MDD), który jest inwazyjny lub stosowany w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, a zatem jest wyłączony z wymogów klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP; Artykuł 1, ustęp 5). Chociaż nie jest to wymagane, produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP

Przepisy krajowe

Inne Nie wiadomo.

15.2 Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego REACH nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Dane zostały zmienione lub uzupełnione w pkt:

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

(Medium, Super Low, High)

Zalecenie odnośnie szkolenia:	Zapewnić by operatorzy byli przeszkoleni, by minimalizować narażenie. Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez przeszkolony personel.
Data pierwszego wydania :	30-09-2017
Data aktualizacji:	15-12-2022
Aktualizacja (PL):	3

LEGENDA

Piktogram(-y) Określający(-e) Rodzaj Zagrożenia



Klasyfikacja zagrożenia

GHS07:

GHS08: GHS: Zagrożenie dla zdrowia

GHS09: GHS: Środowisko

Acute Tox. 4 : Toksyczność ostra, Kategoria 4

Skin Irrit. 2 : Działanie żrące/drażniące na skórę, Kategoria 2

Skin Sens. 1 : Działanie uczulające skórę, Kategoria 1

Eye Irrit. 2 : Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, Kategoria 2

STOT SE 3 : Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe; Kategoria 3

Carc. 2 : rakotwórcze, Kategoria 2

Aquatic Chronic 1 : Niebezpieczne dla środowiska wodnego, Chroniczny, Kategoria 1

Aquatic Chronic 3 : Niebezpieczne dla środowiska wodnego, Chroniczny, Kategoria 3

Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Rodzaj Zagrożenia

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

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

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Środki Ostrożności

P261 Unikać wdychania par/ rozpylonej cieczy.

P264 Dokładnie umyć zanieczyszczoną skórę po użyciu.

P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

P272 Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wyciągać poza miejsce pracy.

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:

wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

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.

P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P321 Zastosować określone leczenie (patrz zalecenia medyczne na etykiecie).

P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P403+P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

Skróty

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

ADN : Europejskiego porozumienia w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi

ADR : Europejskiej Umowy Dotyczącej Międzynarodowego Przewozu Drogowego Towarów Niebezpiecznych

ESTELITE UNIVERSAL FLOW (Medium, Super Low, High)

OTO : Oszacowana Toksyczność Ostra
CAS : Chemical Abstracts Service
CLP : Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
DNEL : Pochodny poziom nie powodujący zmian
WE : Wspólnotę Europejską
EINECS : Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
IATA : Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IBC : Pojemnik do ładunków masowych
ICAO : Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
IMDG : Międzynarodowego Morskiego Towarów Niebezpiecznych
NDS : Najwyższe dopuszczalne stężenie
PBT : Trwałe, Ze Zdolnością do Akumulacji w Organizmach Żywych i Toksyczne
PNEC : Przewidywalne stężenie nie powodujące zmian w środowisku
REACH : Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
RID : Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
NDSCh : Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
STOT : Swoista toksyczność w narządzie docelowym
UN : Organizacja Narodów Zjednoczonych
vPvB : bardzo Trwałe i bardzo Bioakumulacji
Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych wykorzystanych do opracowania karty charakterystyki
Zastrzeżenia

Informacje zawarte w niniejszej karcie oparte zostały na bieżącym stanie wiedzy. Jednakże, jak podają różne źródła, w tym niezależne laboratoria, informacje te nie muszą być uważane za kompletne, dokładne i mogą być uzupełnione w innym czasie. Tokuyama Dental Corp. nie usiłowała w żaden sposób ukryć szkodliwych aspektów przedstawionych tutaj produktów, ale nie gwarantuje, że takowe nie istnieją.