

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA AMBRIA

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 321

Strona 1 z 7

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

VITA AMBRIA

Nr CAS: 65997-17-3

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny

Środek pomocniczy do wyrobu protez zębowych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

| | | |
|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Nazwa firmy: | VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG | |
| Ulica: | Spitalgasse 3 | |
| Miejscowość: | D-79713 Bad Säckingen | |
| Skrytka pocztowa: | 1338 | |
| | D-79704 Bad Säckingen | |
| Telefon: | +49(0)7761-562-0 | Telefaks: +49(0)7761-562-299 |
| E-mail: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Osoba do kontaktu: | regulatory affairs | |
| E-mail: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Internet: | www.vita-zahnfabrik.com | |
| Wydział Odpowiedzialny: | Regulatory Affairs | |

Informacja uzupełniająca

medical device

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Substancja nie została zaklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

2.2. Elementy oznakowania

2.3. Inne zagrożenia

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Charakterystyka chemiczna

Wyroby z kamienia, gipsu, cementu, szkła i ceramiki

Składniki niebezpieczne

brak/żaden (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH))

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania

Zapewnić dostęp świeżego powietrza.

W przypadku kontaktu ze skórą

Opłukać w dużej ilości wody. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA AMBRIA

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 321

Strona 2 z 7

W przypadku kontaktu z oczami

Należy natychmiast ostrożnie, ale gruntownie przepłukać oczy zalecanymi preparatami lub wodą.

W przypadku połknięcia

Natychmiast przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych informacji.

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

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Środki gaśnicze należy dostosować do otoczenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niepalny.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

W razie pożaru: Stosować niezależny od otoczenia sprzęt do ochrony dróg oddechowych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne wskazówki

Unikać rozprzestrzeniania się pyłu. Nie wdychać pyłu.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie są wymagane żadne szczególne środki w zakresie ochrony środowiska. Zabrudzone przedmioty i podłogę gruntownie wyczyścić, uwzględniając przepisy ochrony środowiska.

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

Inne informacje

Zebrać mechanicznie. Zebrany materiał traktować zgodnie z sekcją Usunięcie.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Bezpieczna obsługa: patrz sekcja 7

Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8

Usunięcie odpadów: patrz sekcja 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wskazówki odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z substancją

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu

Nie są wymagane żadne szczególne środki.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Myć ręce przed przerwami w pracy i po jej zakończeniu. Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA AMBRIA

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 321

Strona 3 z 7

Wskazówki do składowania kolektywnego

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Wyroby z kamienia, gipsu, cementu, szkła i ceramiki Srodek pomocniczy do wyrobu protez zebowych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Nie rozprowadzać produktu w warunkach niewystarczającej wentylacji pomieszczenia.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ochrona oczu lub twarzy

Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

Ochrona rąk

Podczas obróbki substancji chemicznych należy nosić specjalne rękawice ochronne zgodne z odpowiednią normą CE i opatrzone czterocyfrowym numerem kontrolnym. Jakość rękawic odpornych na chemikalia musi być wybrana zależnie od stężenia i ilości niebezpiecznych substancji na stanowisku pracy. Do specjalnych zastosowań zaleca się sprawdzenie u producenta rękawic odporności na chemikalia wyżej wymienionych rękawic ochronnych.

Ochrona skóry

Nosić odpowiednią odzież ochronną.

Ochrona dróg oddechowych

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i lokalne wyciągi w miejscach krytycznych. Nie rozprowadzać produktu w warunkach niewystarczającej wentylacji pomieszczenia.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | | |
|---|---------------|--------------|
| Stan fizyczny: | stały | |
| Kolor: | przezroczysty | |
| Zapach: | bez zapachu | |
| Temperatura topnienia/krzepnięcia: | | nieokreślony |
| Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: | | nie dotyczy |
| Palność materiałów: | | nieokreślony |
| | | nie dotyczy |
| Granice wybuchowości - dolna: | | nieokreślony |
| Granice wybuchowości - górna: | | nieokreślony |
| Temperatura zapłonu: | | nie dotyczy |
| Temperatura rozkładu: | | nieokreślony |
| pH: | | nieokreślony |
| Rozpuszczalność w wodzie: | | Nie |
| Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach | | |
| | nieokreślony | |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda: | | nieokreślony |
| Prężność par: (przy 50 °C) | | <=1100 hPa |

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA AMBRIA

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 321

Strona 4 z 7

Gęstość:

2,6000 g/cm³

Względna gęstość pary:

nieokreślony

9.2. Inne informacje

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Temperatura samozapłonu

ciała stałego:

nieokreślony

gazu:

nie dotyczy

Właściwości utleniające

Nie posiada właściwości wspomaganie pożaru.

Inne właściwości bezpieczeństwa

Szybkość odparowywania względna:

nieokreślony

Zawartość ciała stałego:

100 %

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

W przypadku użytkowania i magazynowania zgodnie z przeznaczeniem nie występują reakcje niebezpieczne.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt pozostaje stabilny w przypadku magazynowania w normalnych temperaturach otoczenia.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane reakcje niebezpieczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

brak

10.5. Materiały niezgodne

Brak dostępnych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

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.

Działanie drażniące i żrące

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie uczulające

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe 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.

Informacja uzupełniająca do badań

Substancja nie została zaklasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP].

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA AMBRIA

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 321

Strona 5 z 7

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Produkt nie jest: Ekotoksyczne.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt nie został przebadany.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Produkt nie został przebadany.

12.4. Mobilność w glebie

Produkt nie został przebadany.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancja ta nie spełnia kryteriów PBT/vPvB zarządzenia REACH, aneks XIII.

Produkt nie został przebadany.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Substancja nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów innych niż zwalczane.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych informacji.

Informacja uzupełniająca

Unikać uwolnienia do środowiska.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Całkowicie opróżnione opakowania można oddać do powtórnego przetworzenia.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Transport lądowy (ADR/RID)

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID:

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN:

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transportcie:

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport wodny śródlądowy (ADN)

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID:

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN:

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transportcie:

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport morski (IMDG)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA AMBRIA

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 321

Strona 6 z 7

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID:

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN:

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie:

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numer UN lub numer

identyfikacyjny ID:

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN:

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie:

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU:

Nie

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak dostępnych informacji.

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

Przepisy narodowe

Klasa zagrożenia wód (D):

-- nie zagrażający wodom

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tej substancji nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa substancji.

SEKCJA 16: Inne informacje

Zmiany

Ta karta zawiera zmiany poprzedniej wersji w sekcji (ach): 1.

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 Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

Informacja uzupełniająca

Dane oparte na aktualnym stanie naszej wiedzy, nie stanowią jednak zapewnienia właściwości i nie uzasadniają stosunku prawnego. Przepisy i ustawy winny być przestrzegane przez odbiorców naszych produktów w ich

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

VITA AMBRIA

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 321

Strona 7 z 7

własnym interesie.