

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 308

Strona 1 z 7

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

##### 1.1. Identyfikator produktu

VITA ADIVA OXY-PREVENT

##### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

###### Zastosowanie substancji/mieszaniny

Srodek pomocniczy do wyrobu protez zebowych

##### 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

Mieszanina 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

##### 3.2. Mieszaniny

###### Charakterystyka chemiczna

Substancja, organiczny

###### 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.

###### W przypadku kontaktu z oczami

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

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 308

Strona 2 z 7

#### **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. Pary mogą tworzyć z powietrzem mieszaninę wybuchową.

#### **5.3. Informacje dla straży pożarnej**

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

#### **Informacja uzupełniająca**

Do ochrony osób i dla schłodzenia pojemników w obszarze zagrożenia używać rozproszonego strumienia wody. Zanieczyszczoną wodę zbierać osobno. Nie powinna się ona dostać do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

### **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

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

##### **Ogólne wskazówki**

Stosować środki ochrony osobistej.

#### **6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

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

##### **Inne informacje**

Należy zebrać za pomocą materiałów wiążących płyny (piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący). 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. W miejscu pracy nie jeść, nie pić, nie palić, nie zażywać tabaki.

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

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 308

Strona 3 z 7

#### Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

#### Wskazówki do składowania kolektywnego

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Środek pomocniczy do wyrobu protez zębowych

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### Parametry kontrolne

Nr CAS	Nazwa chemiczna	mg/m <sup>3</sup>	wł./cm <sup>3</sup>	Kategoria	Rodzaj
56-81-5	Glicerol - frakcja wdychalna	10		NDS (8 h)	
		-		NDSch (15 min)	

#### 8.2. Kontrola narażenia

##### 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. NBR (Nitrylokauzczuk)

##### Ochrona skóry

Stosowanie odzieży ochronnej.

##### Ochrona dróg oddechowych

W przypadku nieodpowiedniej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Otworzyć okna, aby zapewnić naturalną wentylację.

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny:	Ciekły	
Kolor:		
Zapach:	charakterystyczny	
Temperatura topnienia/krzepnięcia:		nieokreślony
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:		192 °C
Palność materiałów:		nie dotyczy
		nie dotyczy
Temperatura zapłonu:		180 °C
Temperatura rozkładu:		nieokreślony
pH:		nieokreślony
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach		
nieokreślony		

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 308

Strona 4 z 7

Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	nieokreślony
Prężność par:	nieokreślony
Gęstość:	nieokreślony
Względna gęstość pary:	nieokreślony

#### 9.2. Inne informacje

##### Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Właściwości wybuchowe

Produkt nie jest: Posiadający własności wybuchowe.

Temperatura samozapłonu

ciała stałego:

nie dotyczy

gazu:

nie dotyczy

Właściwości utleniające

Nie posiada właściwości wspomaganie pożaru.

##### Inne właściwości bezpieczeństwa

Szybkość odparowywania względna:

nieokreślony

Zawartość ciała stałego:

nieokreślony

### 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.

##### ETAmix obliczony

ATE (droga pokarmowa) > 2000 mg/kg; ATE (skóra) > 2000 mg/kg; ATE (droga oddechowa para) > 20 mg/l; ATE (droga oddechowa pył/mgła) > 5 mg/l

##### 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.

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 308

Strona 5 z 7

#### 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

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

### 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

Substancje zawarte w mieszaninie nie spełniają kryteriów PBT/vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH

Produkt nie został przebadany.

#### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów innych niż zwalczane, ponieważ żaden z jego składników nie spełnia odnośnych kryteriów.

#### 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

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

##### Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Opłukać w dużej ilości wody. 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:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### 14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 308

Strona 6 z 7

#### Transport wodny śródlądowy (ADN)

**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 morski (IMDG)

**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. Szczegółne 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**

**Informacje dotyczące przepisów UE**

Ograniczenia użycia (REACH, załączniku XVII):

Wpis 75

Dane do wytycznych 2012/18/UE

Nie podlega 2012/18/UE (SEVESO III)

(SEVESO III):

**Przepisy narodowe**

Klasa zagrożenia wód (D):

1 - niewielkie zagrożenie dla wód

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa.

### SEKCJA 16: Inne informacje

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### VITA ADIVA OXY-PREVENT

Aktualizacja: 15.08.2023

Numer materiału: 308

Strona 7 z 7

#### 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%  
CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Skróty i akronimy, patrz tabela na stronie <http://abbrev.esdscom.eu>

#### 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 własnym interesie.

*(Informacje dotyczące niebezpiecznych składników zostały zaczerpnięte z aktualnie obowiązujących kart charakterystyk dostarczonych przez poddostawców.)*