

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **AH Plus Paste A**
- 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**
 - Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
 - Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
 - Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - Aquatic Chronic 2 H411 Działa 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**



GHS07 GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
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.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste A**

(ciąg dalszy od strony 1)

· **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: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Określone granice stężeń: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

· **Po styczności z okiem:**

Spłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:**

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

· **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:**

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem

· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: *AH Plus Paste A*

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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 przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **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**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
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:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **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:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **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:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste A**

(ciąg dalszy od strony 3)

· Ochrona rąk:



Rękawice ochronne

Material, 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.

· Material, 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 nitylowy

Permeation: Level ≥ 3

Zalecana grubość materiału: $\geq 0,38$ 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 szczelnie zamknięte

· 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

Płynny

· Kolor:

Żółty

· Zapach:

Charakterystyczny

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

· Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

· Dolna i górna granica wybuchowości

· Dolna:

Nieokreślone.

· Górna:

Nieokreślone.

· Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

· Temperatura samozapłonu:

Produkt nie jest samozapalny.

· Temperatura rozkładu:

Nieokreślone.

· pH

Nieokreślone.

· Lepkość:

· Lepkość kinematyczna

Nieokreślone.

· Dynamiczna:

Nieokreślone.

· Rozpuszczalność

· Woda:

Nie lub mało mieszalny.

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nieokreślone.

· Prężność pary

Nieokreślone.

· Gęstość lub gęstość względna

· Gęstość:

Nie jest określony.

· Gęstość względna

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: *AH Plus Paste A*

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gęstość par	Nieokreślone.
· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Nie nadający się do zastosowania.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· 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:**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **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: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: AH Plus Paste A

(ciąg dalszy od strony 5)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

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

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **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: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	3,6 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	2 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 do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: AH Plus Paste A

(ciąg dalszy od strony 6)

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 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 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP13	Uczulające
HP14	Ekotoksyczne

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
- ADR, IMDG, IATA

UN3082

- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
- ADR

3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

- ADR



- Klasa

9 (M6) różne materiały i przedmioty niebezpieczne

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31


Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: *AH Plus Paste A*

(ciąg dalszy od strony 7)

· 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)
· Szczególne oznakowania (ADR):	Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (IATA):	Symbol (ryby i drzewa)
· 14.6 Szczególne 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
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	5L
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml
· 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)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: AH Plus Paste A

(ciąg dalszy od strony 8)

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
 - **Kategorię Seveso E2** Niebezpieczne dla środowiska wodnego
 - **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
200 t
 - **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
500 t
 - **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3
- **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
- **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.

- **Oдноśne zwroty**
 - H315 Działa drażniąco na skórę.
 - H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - H319 Działa drażniąco na oczy.
 - H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH205 Zawiera składniki epoksydowe. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- **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
- **Numer poprzedniej wersji:** 11
- **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

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.02.2021

Numer wersji 12

Aktualizacja: 26.02.2021

Nazwa handlowa: AH Plus Paste A

(ciąg dalszy od strony 9)

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2**Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2**Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1**Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: AH Plus Paste B**
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Repr. 2 H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

- **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**



GHS05 GHS08

- **Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo**
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
amantadine
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
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.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
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 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.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 1)

EUH208 Zawiera octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

- **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 Mieszankiny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Odwieźć do lekarza.
- **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**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

Nazwa handlowa: AH Plus Paste B

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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 ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **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.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
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**
Zbiorniki otwierać i obchodzić się z nimi ostrożnie.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.
- **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:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **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:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **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:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Oddzielne przechowywanie odzieży ochronnej.
Unikać styczności z oczami i skórą.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

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

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Material, 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.

- **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 szczelnie zamknięte

- **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**

Płynny

- **Kolor:**

Biały

- **Zapach:**

Charakterystyczny

- **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

- **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

- **Dolna i górna granica wybuchowości**

- **Dolna:**

Nieokreślone.

- **Górna:**

Nieokreślone.

- **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

- **Temperatura samozapłonu:**

Produkt nie jest samozapalny.

- **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

- **pH**

Nieokreślone.

- **Lepkość:**

- **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

- **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

- **Rozpuszczalność**

- **Woda:**

Nie lub mało mieszalny.

- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nieokreślone.

- **Prężność pary**

Nieokreślone.

- **Gęstość lub gęstość względna**

- **Gęstość:**

Nie jest określony.

- **Gęstość względna**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gęstość par	Nieokreślone.
· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Nie nadający się do zastosowania.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· Zawartość ciał stałych:	85,0 %
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· 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
- **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:	
ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)	
Ustne	LD50 3.381 mg/kg (rat)
Skórne	LD50 66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9	
Ustne	LD50 458 mg/kg (rat)

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 5)

CAS: 768-94-5 amantadine

Ustne LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Ustne LD50 502 mg/kg (rat)

Skórne LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **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**
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **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.
- **Dalsze dane (do toksykologii eksperymentalnej):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **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: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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 do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub niezneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 6)

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 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 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP8	Żrące
HP10	Działające szkodliwie na rozrodczość

- 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
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- 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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 7)

· **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

· **Przepisy poszczególnych krajów:**

· **Wskazówki odnośnie ograniczenia zatrudnienia:**

Uwzględnić ograniczenia zatrudnienia kobiet w wieku rozrodczy.

Uwzględnić ograniczenia zatrudnienia młodzieży.

· **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**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

H412 Działa szkodliwie 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

· **Numer poprzedniej wersji:** 10

· **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

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B

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

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

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

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

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

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 25.02.2021

Numer wersji 11

Aktualizacja: 25.02.2021

Nazwa handlowa: AH Plus Paste B

(ciąg dalszy od strony 8)

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

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

PL