



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

Data druku: 28.06.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 28.06.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
 - **Nazwa handlowa: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

 - **Zastosowanie substancji / preparatu** Wytwarzanie protez zębowych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
 - **Producent/Dostawca:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
 - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
STOT SE 3 H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

- **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

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
butane-1,4-diol
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- **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 Mieszaniny**
 - **Opis:** -

(ciąg dalszy na stronie 2)



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

Data druku: 28.06.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 28.06.2023

Nazwa handlowa: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(ciąg dalszy od strony 1)

Składniki niebezpieczne:

CAS: 110-63-4	butane-1,4-diol	≥20-≤50%
EINECS: 203-786-5	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336 ATE: LD50 ustne: 1.500 mg/kg	

Wskazówki dodatkowe:

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
 - **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
 - **Po styczności ze skórą:** W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
 - **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
 - **Po przełknięciu:**
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.
- **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.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
 - **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.
 - **Inne dane -**

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Szczególne środki nie są konieczne.
Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecz (ziemia okrzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

(ciąg dalszy na stronie 3)



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

Data druku: 28.06.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 28.06.2023

Nazwa handlowa: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(ciąg dalszy od strony 2)

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

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

Środki specjalne nie są konieczne.

- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

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

- **Składowanie:**

- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Brak szczególnych wymagań.

- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.

- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.

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:**

110-63-4 butane-1,4-diol

AGW (DE)	NDS: 200 mg/m ³ , 50 ppm 4(II);AGS, 11
----------	--

- **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:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.

- **Ochrona rąk:**

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom. zalecana

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

- **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**

Kauczuk butylowy

(ciąg dalszy na stronie 4)



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

Data druku: 28.06.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 28.06.2023

Nazwa handlowa: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

Kauczuk nitrylowy

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Ochronę oczu lub twarzy** Safety glasses
- **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Biały
Różowy
Brązowy
Niebieski
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** 230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
 - **Dolna:** Nieokreślone.
 - **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** 134 °C
- **Temperatura samozapłonu:** 385 °C
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Mieszanina jest nierozpuszczalna (w wodzie).
- **Lepkość:**
 - **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Lepkość kinematyczna**
 - **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
 - **Woda:** Nie lub mało mieszalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Prężność pary**
 - **Gęstość lub gęstość względna**
 - **Gęstość w 20 °C:** 1,9 g/cm³
 - **Gęstość względna** Nieokreślone.
 - **Gęstość par** Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **Wygląd:**
 - **Forma:** W postaci pasty
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
 - **Temperatura palenia się:** Produkt nie jest samozapalny.
 - **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.
Nieokreślone.
- **Zawartość rozpuszczalników:**
 - **VOC EU** g/l
 - **Zawartość ciał stałych:** 30,0 %

(ciąg dalszy na stronie 5)



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

Data druku: 28.06.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 28.06.2023

Nazwa handlowa: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(ciąg dalszy od strony 4)

· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	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 składowaniu i obchodzeniu się zgodnie 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.
 - Dalsze dane: -

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:

110-63-4 butane-1,4-diol

Ustne	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- Działanie żrące/drażniące na skórę
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)



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

Data druku: 28.06.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 28.06.2023

Nazwa handlowa: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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**
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
- **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:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
 - **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
 - **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

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.
Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 - **Opakowania nieoczyszczone:**
 - **Zalecenie:**
Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

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

(ciąg dalszy na stronie 7)



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

Data druku: 28.06.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 28.06.2023

Nazwa handlowa: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR, ADN, 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:
· Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · Transport/ dalsze informacje: | - |
| · 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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- 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)

brak informacji

- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

brak informacji

- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

- ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową – ZAŁĄCZNIK I (Potencjał niszczenia ozonu)

- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy

- Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z REACH, art. 57

872-50-4 | 1-metylo-2-pirolidon

(ciąg dalszy na stronie 8)



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

Data druku: 28.06.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 28.06.2023

Nazwa handlowa: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

· Odnośne zwroty

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

· **Data poprzedniej wersji:** 25.11.2020

· **Numer poprzedniej wersji:** 5

· **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement

Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

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

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