

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31 & 2020/878/WE

Data druku: 21.04.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 21.04.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)**
- Numer artykułu / formuła: 338S
- 1.2 Istotnie zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Zastosowanie substancji / preparatu Wyrób medyczny do użytku stomatologicznego
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
msds@septodont.com
<http://www.septodont.com>
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:
Polska (Pododdział Toksykologii, Szpital Praski), Tel.: – 22 619 66 54, 22 619 08 97 czynne każdego dnia całą dobę

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

- Dane dodatkowe:
Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do substancji i mieszanin w następujących postaciach gotowych przeznaczonych dla użytkownika końcowego

(a) produkty lecznicze, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2001/83/WE
(b) wyroby medyczne, określone w dyrektywach 90/385/EWG i 93/42/EWG, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, oraz w dyrektywie 98/79/WE;

- 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



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31 & 2020/878/WE

Data druku: 21.04.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 21.04.2023

Nazwa handlowa: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102 Chronić przed dziećmi.
P103 Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.
P280 Stosować 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.
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **2.3 Inne zagrożenia**
Mieszanina nie zawiera substancji wymienionych zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH jako zaburzające gospodarkę hormonalną lub uznanych za zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1%.
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka: składająca się z niżej wymienionych składników.

- **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 10035-04-8 calcium chloride, dihydrate 25-<50%
EINECS: 233-140-8  Eye Irrit. 2, H319

- **SVHC -**

- **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:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać 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.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31 & 2020/878/WE

Data druku: 21.04.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 21.04.2023

Nazwa handlowa: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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 Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **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.

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:**
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- **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**
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
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:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 4)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31 & 2020/878/WE

Data druku: 21.04.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 21.04.2023

Nazwa handlowa: **BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)**

(ciąg dalszy od strony 3)

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:** Unikać styczności z oczami.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice** Kauczuk nitylowy
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Forma:** Płynny
- **Kolor:** Bezbarwny
- **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:** Nie ma zastosowania.
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31 & 2020/878/WE

Data druku: 21.04.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 21.04.2023

Nazwa handlowa: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** W pełni mieszalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary w 20 °C** 23 hPa
- **Gęstość lub gęstość względną**
- **Gęstość:** Nie jest określony.
- **Gęstość względną** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nieokreślone.

- **9.2 Inne informacje**
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura palenia się:** Produkt nie jest samozapalny.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31 & 2020/878/WE

Data druku: 21.04.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 21.04.2023

Nazwa handlowa: **BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **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** 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:** 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** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

(ciąg dalszy na stronie 7)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31 & 2020/878/WE

Data druku: 21.04.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 21.04.2023

Nazwa handlowa: **BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)**

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:** Mniejsze ilości mogą być deponowane razem z odpadkami domowymi.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

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

(ciąg dalszy na stronie 8)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31 & 2020/878/WE

Data druku: 21.04.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 21.04.2023

Nazwa handlowa: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(ciąg dalszy od strony 7)

Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 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
- 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.

Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/692 z dnia 16 lutego 2022 r. dostosowującym po raz osiemnasty do postępu technicznego i naukowego CLP i zmieniającym tabelę 3 w załączniku VI część 3 rozporządzenia (WE) 1272/2008.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

• Odnośne zwroty

H319 Działa drażniąco na oczy.

• Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

• Data poprzedniej wersji: 18.01.2022

• Numer poprzedniej wersji: 1

• Skróty i akronimy:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

DOT: US Department of Transportation

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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