

AFFINIS System 360: putty

Coltène/Whaledent AG

wersja nr: 3.4

Karta charakterystyki (zgodna z załącznikiem II rozporządzenia REACH (1907/2006) - rozporządzenie 2020/878)

Data wydania: 10/09/2024

Data wydruku: 25/11/2024

L.REACH.POL.PL

SEKCJA 1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu	AFFINIS System 360: putty
Nazwa chemiczna	Nie dotyczy
Synonimy	Niedostępne
Wzór chemiczny	Nie dotyczy
Inne sposoby identyfikacji	Niedostępne

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny	Wyrobu medycznego, wyłącznie do zastosowania stomatologicznego Stosować zgodnie z zaleceniami producenta.
Ostrzeżenie przed	Nie zidentyfikowano konkretnych zastosowań odradzanych.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Nazwa zarejestrowanej firmy	Coltène/Whaledent AG
Adres	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Telefon	+41 (71) 75 75 300
Faks	+41 (71) 75 75 301
internetowej	www.coltene.com
E-mail	msds@coltene.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

Stowarzyszenie / Organizacja	CHEMWATCH w sytuacjach kryzysowych (24/7)
Numer(y) telefonu alarmowego	+48 22 208 6439
Inny(e) numer(y) telefonu alarmowego	+61 3 9573 3188

Niedostępne

SEKCJA 2 Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [CLP] oraz zmiany ^[1]	Nieszkodliwy
Legenda:	1. Klasyfikowane przez Chemwatch; 2. Klasyfikacja wyciągnąć z Dyrektywą UE 1272/2008 - Załącznik VI

2.2. Elementy oznakowania

Piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia	Nie dotyczy
Słowo sygnalizujące	Nie dotyczy

Oświadczenia o niebezpieczeństwie

Nie dotyczy

Uzupełniające Zwroty

EUH210	Karta charakterystyki dostępna na żądanie
--------	---

Ustanowienia prewencyjne: Ochrona

Nie dotyczy

Ustanowienia prewencyjne: Odpowiedź

Nie dotyczy

Ustanowienia prewencyjne: Przechowywanie

Nie dotyczy

Ustanowienia prewencyjne: Metody likwidowania

Nie dotyczy

Materiał zawiera Celite, cristobalite, silica amorphous.

2.3. Inne zagrożenia

dekametylocyklopentasiloksan	Wymienione w Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególne obawy w zakresie wydawania zezwoleń
dekametylocyklopentasiloksan	Wymienione w rozporządzeniu Europy (WE) nr 1907/2006 - załącznik XVII - (mogą obowiązywać ograniczenia)
dodekametycykloheksasiloksan	Wymienione w Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególne obawy w zakresie wydawania zezwoleń
dodekametycykloheksasiloksan	Wymienione w rozporządzeniu Europy (WE) nr 1907/2006 - załącznik XVII - (mogą obowiązywać ograniczenia)

SEKCJA 3 Skład/informacja o składnikach

3.1.Substancje

Patrz 'informacja dot. składników' w rozdziale 3.2

3.2.Mieszaniny

1. Nr CAS 2.Nr EC 3.Nr indeksu 4.Nr REACH	% [Ciężar]	Nazwa	Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [CLP] oraz zmiany	SCL / M- Współczynnik	Charakterystyka formie nanomateriału wiórowe
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Niedostępne 4.Niedostępne	10-15	Celite	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2; H373 [1]	SCL: Niedostępne Ostry czynnik M: Nie dotyczy Przewlekły czynnik M: Nie dotyczy	Niedostępne
1. 541-02-6 2.208-764-9 3.Niedostępne 4.Niedostępne	<1	dekametylocyklopentasiloksan	Nie sklasyfikowany [3]	SCL: Niedostępne Ostry czynnik M: Nie dotyczy Przewlekły czynnik M: Nie dotyczy	Niedostępne
1. 540-97-6 2.208-762-8 3.Niedostępne 4.Niedostępne	<1	dodekametycykloheksasiloksan	Nie sklasyfikowany [3]	SCL: Niedostępne Ostry czynnik M: Nie dotyczy Przewlekły czynnik M: Nie dotyczy	Niedostępne
1. 68909-20-6 2.231-545-4 3.Niedostępne 4.Niedostępne	<1	silica amorphous	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane,	SCL: Niedostępne Ostry czynnik M:	Niedostępne

1. Nr CAS 2.Nr EC 3.Nr indeksu 4.Nr REACH	% [Ciężar]	Nazwa	Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [CLP] oraz zmiany	SCL / M- Współczynnik	Charakterystyka formie nanomateriału wiórowe
			kategoria zagrożeń 2; H373, EUH210 [1]	Nie dotyczy Przewlekły czynnik M: Nie dotyczy	
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Niedostępne 4.Niedostępne	7.5-12.5	cristobalite	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2; H373 [1]	SCL: Niedostępne Ostry czynnik M: Nie dotyczy Przewlekły czynnik M: Nie dotyczy	Niedostępne
Legenda: 1. Klasyfikowane przez Chemwatch; 2. Klasyfikacja wyciągnąć z Dyrektywą UE 1272/2008 - Załącznik VI; 3. Klasyfikacja wyciągnąć z C & L; * EU IOELVs dostępny; [e] Substancja zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego					

SEKCJA 4 Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z okiem	W przypadku kontaktu z oczami: ▶ Niezwłocznie przepłukać wodą. ▶ Jeśli podrażnienie się utrzymuje - skonsultować z lekarzem. ▶ W przypadku stosowania soczewek kontaktowych ze względu na ryzyko urazu oka ich usunięcie powinno być wykonane przez wykwalifikowany personel.
Kontakt ze skórą	W przypadku kontaktu ze skórą lub włosami: ▶ Przemycić skórę i włosy bieżącą wodą (użyć mydła jeśli jest dostępne). ▶ W przypadku podrażnienia skonsultować z lekarzem.
Wdychanie	▶ W przypadku gdy powstają opary lub produkty spalania usunąć ludzi ze skażonego obszaru. ▶ Inne środki są zazwyczaj niepotrzebne.
Spożycie	▶ Natychmiast podać wodę do picia. ▶ Nie jest konieczne udzielenie pierwszej pomocy. W razie wątpliwości skonsultować się z lekarzem lub najbliższym Centrum Toksykologii.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz rozdział 11

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

Postępować odpowiednio do zaobserwowanych objawów.

SEKCJA 5 Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- ▶ Brak zastrzeżeń co do stosowania różnych rodzajów gaśnic.
- ▶ Stosować środki gaśnicze dostosowane do właściwości otoczenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niezgodności Pożarowe	Nie znany.
-----------------------	------------

5.3. Informacje dla straży pożarnej

AKCJA GAŚNICZA	
Zagrożenie Pożarem/Eksplozja	▶ Nie palny. ▶ Nie stwarza zagrożenia pożarem, niemniej pojemniki mogą się palić.

SEKCJA 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Patrz punkt 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Patrz rozdział 12

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

Niewielkie Rozszczelnienia	▶ Usuwać natychmiast wszelkie rozlania. ▶ Unikać kontaktu ze skórą i oczami. ▶ Nosić rękawice i okulary ochronne. ▶ Zeszpachlować/zeskrobać. ▶ Umieścić rozlaną substancję w czystym, suchym, szczelnym pojemniku. ▶ Splukać wodą obszar rozlania.
DUŻE ROZSZCZELNIENIA	▶ Usunąć z terenu cały personel i poruszać się pod wiatr. ▶ Zawiadomić Straż Pożarną i poinformować o miejscu i naturze zagrożenia. ▶ Ograniczyć kontakt indywidualny, stosując wyposażenie ochronne. ▶ Zapobiegać przedostawaniu się wycieku do kanalizacji, kanałów lub cieków wodnych. ▶ Odzyskiwać produkt wszędzie tam, gdzie jest to możliwe. ▶ Umieścić pozostałości w oznakowanych pojemnikach do utylizacji odpadów. ▶ Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia cieków wodnych, zawiadomić służby ratownicze.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Porada dot. Osobistego Sprzętu Ochronnego jest zawarta w Rozdziale 8 SDS

SEKCJA 7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Posługiwanie się	Ograniczyć wszelkie niepotrzebnego kontaktu osobistego. Nosić odzież ochronną, gdy występuje ryzyko narażenia. Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać kontaktu z materiałami niezgodnymi. Przy manipulowaniu nie jeść, nie pić i nie palić. Przechowywać pojemniki bezpiecznie uszczelnione, kiedy nie jest w użyciu. Unikać fizyczne uszkodzenie pojemników. Zawsze należy umyć ręce wodą z mydłem i wodą po użyciu. ubrania robocze powinny być prane oddzielnie. Używaj dobrych praktyk pracy zawodowej. Obserwować przechowywania i obchodzenia się do zaleceń producenta zawartych w niniejszej Karcie. Atmosfera powinna być regularnie sprawdzane pod kątem ustalonych standardów ekspozycji, aby zapewnić bezpieczne warunki pracy są utrzymywane.
Ochrona przed pożarem i wybuchem	Patrz rozdział 5
Inne dane	▶ Przechowywać w firmowych, dokładnie zamkniętych opakowaniach. ▶ Opakowania przechowywać w zimnych, suchych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach. ▶ Przechowywać z dala od materiałów niekompatybilnych i żywności. ▶ Chronić przed uszkodzeniami i regularnie sprawdzać szczelność.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Stosowanie opakowań	Zalecana temperatura magazynowania: 15 - 23 °C ▶ Pojemnik polietylenowy bądź polipropylenowy. ▶ Pakować zgodnie z zaleceniami producenta. ▶ Upewnić się, że wszystkie pojemniki są jasno opisane i nie przeciekają.
NEKOMPATYBILNOŚĆ PRZECZYSZCZANIA	Nieznane
Kategorie zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2012/18/EU (Seveso III)	Niedostępne
Ilości progowe (w tonach) substancji niebezpiecznych, o których mowa w art. 3 ust. 10, wiążące się z zastosowaniem	Niedostępne

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz rozdział 1.2

SEKCJA 8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

AFFINIS System 360: putty

Składnik	DNELs Pracownik warunków ekspozycji	PNECs komora
Celite	wdychanie 0.05 mg/m ³ (Systemowy, Przewlekły) wdychanie 0.00005 mg/m ³ (Systemowy, Przewlekły) * ustny 18.7 mg/kg bw/day (Systemowy, Przewlekły) *	100 mg/L (STP)
dekametylocyklopentasiloksan	wdychanie 97.3 mg/m ³ (Systemowy, Przewlekły) wdychanie 24.2 mg/m ³ (Lokalny, Przewlekły) wdychanie 0.0173 mg/m ³ (Systemowy, Przewlekły) * ustny 5 mg/kg bw/day (Systemowy, Przewlekły) * wdychanie 4.3 mg/m ³ (Lokalny, Przewlekły) *	0.0012 mg/L (Woda (Fresh)) 0.00012 mg/L (Woda (Marine)) 11 mg/kg sediment dw (Osad (Fresh Water)) 1.1 mg/kg sediment dw (Osad (Marine)) 2.54 mg/kg soil dw (gleba) 10 mg/L (STP) 16 mg/kg food (ustny)
dodekametylocykloheksasiloksan	wdychanie 1.22 mg/m ³ (Lokalny, Przewlekły) wdychanie 6.1 mg/m ³ (Lokalny, Ostry) wdychanie 0.3 mg/m ³ (Lokalny, Przewlekły) * wdychanie 1.5 mg/m ³ (Lokalny, Ostry) *	13.5 mg/kg sediment dw (Osad (Fresh Water)) 1.35 mg/kg sediment dw (Osad (Marine)) 66.7 mg/kg food (ustny)

* Wartości dla populacji ogólnej

Kontrola narażenia w miejscu pracy

DANE O SKŁADNIKACH

Źródło	Składnik	Nazwa materiału	TWA	STEL	szczyt	Uwagi
Poland Workplace Maximum Allowable Concentration - Dust (Polish)	Celite	Pyły krzemionek bezpostaciowych i syntetycznych b) ziemia okrzemkowa (diatomit) kalcynowana6 - frakcja wdychalna1	2 mg/m3	Niedostępne	Niedostępne	1) Frakcja wdychalna - frakcja aerozolu wnika j ąc a przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia.
Poland Workplace Maximum Allowable Concentration - Dust (Polish)	Celite	Pyły krzemionek bezpostaciowych i syntetycznych b) ziemia okrzemkowa (diatomit) kalcynowana6 - frakcja respirabilna2	1 mg/m3	Niedostępne	Niedostępne	2) Frakcja respirabilna - frakcja aerozolu wnika j ąc a do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
Poland Workplace Maximum Allowable Concentration - Dust (Polish)	cristobalite	Pyły zawierające wolną (krystaliczną) krzemionkę powyżej 50% b) frakcja respirabilna2	0,3 mg/m3	Niedostępne	Niedostępne	2) Frakcja respirabilna - frakcja aerozolu wnika j ąc a do dróg oddechowych, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze wymiany gazowej.
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work	cristobalite	Respirable crystalline silica dust-Respirable fraction	0,1 mg/m3	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne
Poland Workplace Maximum Allowable Concentration (Polish)	cristobalite	Krzemionka krystaliczna - krystobalit- frakcja respirabilna	0,1 mg/m3	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne

Składnik	Oryginalny IDLH	zaktualizowany IDLH
Celite	Niedostępne	Niedostępne
dekametylocyklopentasiloksan	Niedostępne	Niedostępne
dodekametylocykloheksasiloksan	Niedostępne	Niedostępne
silica amorphous	Niedostępne	Niedostępne
cristobalite	Niedostępne	Niedostępne

Ekspozycja zawodowa Banding

Składnik	Ocena narażenia zawodowego zespołu	Ekspozycja zawodowa Limit pasma
dekametylocyklopentasiloksan	E	≤ 0.1 ppm
silica amorphous	E	≤ 0.01 mg/m ³
Uwagi:	Ekspozycja zawodowa banding to proces przydzielania środków chemicznych w poszczególnych kategoriach lub zespoły w oparciu o potencji substancji chemicznej i niepożądanych skutków zdrowotnych związanych z ekspozycją. Wynikiem tego procesu jest zawodowa zespół ekspozycji (OEB), co odpowiada w zakresie stężeń ekspozycji, które są oczekiwane w celu ochrony zdrowia pracowników.	

Informacje o składnikach

AFFINIS System 360: putty

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli	Wyizew jest adekwatny do normalnego trybu pracy. Jeśli istnieje ryzyko nadmiernego wystawienia na działanie, założyć aparat oddechowy posiadający odpowiedni atest.
8.2.2. Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne	
Ochrona oczu	► Szczelne okulary z tarczami bocznymi. ► Okulary Chemiczne.[AS/NZS 1337.1, EN166 lub odpowiednik krajowy] ► Soczewki kontaktowe mogą stwarzać szczególne zagrożenie; miękkie soczewki kontaktowe mogą wchłaniać i stężyć środki drażniące. W tym zakresie stosować się do pisemnych zaleceń producenta soczewek wskazujące na przeciwwskazania w stosowaniu dla miejsca pracy albo zadania. Informacje powinny obejmować dane o pochłanianiałości soczewki i adsorpcji dla rodzaju substancji chemicznych na podstawie doświadczeń. Personel medyczny oraz udzielający pierwszej pomocy powinni przejść przeszkolenie w zakresie ich usuwania a odpowiednie wyposażenie powinno być ogólnie dostępne. W przypadku narażenia natychmiast usuwać soczewkę kontaktową tak długo jak narażenie występuje. Soczewka powinna być usunięta najpóźniej przy pierwszych oznakach zaczerwienienia lub podrażnienia - soczewka powinna być usunięta w czystym środowisku tylko po dokładnym umyciu rąk[C CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59]
Ochrona skóry	Patrz Ochrona rąk, poniżej
Ochrona rąk / stóp	Stosować normalne zasady ochrony rąk (rękawice gumowe)
Ochrona ciała	Patrz Inna ochrona, poniżej
Inne ochrony	Nie wymaga się specjalistycznego wyposażenia w przypadku kontaktu z niewielkimi ilościami. ZAŁEKA SIĘ: ► Ubranie robocze. ► Krem ochronny. ► Aparat do przemycywania oczu.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Patrz rozdział 12

SEKCJA 9 Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Not Available		
Stan Fizyczny	Sypki Paste	Gęstość względna (Water = 1)	Niedostępne
Zapach	Niedostępne	Współczynnik podziału n-oktanol / woda	Niedostępne
Próg odoru	Niedostępne	Temperatura samozapłonu (°C)	Niedostępne
pH (dostarczonego)	Niedostępne	temperatura rozkładu	Niedostępne
Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia (° C)	Niedostępne	Lepkość	Niedostępne
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia (° C)	Niedostępne	Masa molowa (g/mol)	Niedostępne
Punkt zapalny (°C)	Niedostępne	Smak	Niedostępne
Szybkość parowania	Niedostępne	Właściwości wybuchowe	Niedostępne
Palność	Niedostępne	Właściwości utleniające	Niedostępne
Górna granica eksplozji (%)	Niedostępne	Napięcie powierzchniowe (dyn/cm or mN/m)	Niedostępne
Niższa granica eksplozji (%)	Niedostępne	Ulotny składnik (%obj)	Niedostępne
Ciśnienie pary (kPa)	Niedostępne	Grupa gazu	Niedostępne
Rozpuszczalność	mieszają	Wartość pH w roztworze (1%)	Niedostępne
Gęstość pary (Air = 1)	Niedostępne	LZO g/L	Niedostępne
Ciepło Spalania (kJ/g)	Niedostępne	Odległość Zapłonu (cm)	Niedostępne
Wysokość Płomienia (cm)	Niedostępne	Czas Trwania Płomienia (s)	Niedostępne
Równoważnik Czasu Zapłonu w Zamkniętej	Niedostępne	Gęstość Deflagracji Zapłonu w Zamkniętej	Niedostępne

Przestrzeni (s/m3)		Przestrzeni (g/m3)	
formie nanomateriału	Niedostępne	Charakterystyka formie nanomateriału wiórowe	Niedostępne
Rozpuszczalność			
Rozmiar cząsteczki	Niedostępne		

9.2. Inne informacje

Niedostępne

SEKCJA 10 Stabilność i reaktywność

10.1.Reaktywność	Patrz rozdział 7.2
10.2. Stabilność chemiczna	Produkt jest uważany za stabilny. Polimeryzacje nie następuje.
10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	Patrz rozdział 7.2
10.4. Warunki, których należy unikać	Patrz rozdział 7.2
10.5. Materiały niezgodne	Patrz rozdział 7.2
10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu	Patrz rozdział 5.3

SEKCJA 11 Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Wdychanie	
Spożycie	
Kontakt ze skórą	
Kontakt z okiem	
Przewlekły	

AFFINIS System 360: putty	Toksyczność	Drażnienie
	Niedostępne	Niedostępne
Celite	Toksyczność	Drażnienie
	Doustnie(Szczur) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Oczu nie obserwowano niekorzystnego wpływu (nie drażniące) ^[1]
	Wdychanie(szczur) LC50; >2.6 mg/l4h ^[1]	Skóra: nie obserwuje się niekorzystny wpływ (nie irytujące) ^[1]
dekametylocyklopentasiloksan	Toksyczność	Drażnienie
	Doustnie(Szczur) LD50; >5000 mg/kg ^[1]	Oczu nie obserwowano niekorzystnego wpływu (nie drażniące) ^[1]
	Skórny (Królik) LD50: >15248 mg/kg ^[2]	oko (Gryzoń - królik): 500mg/24H - Łagodny
	Wdychanie(szczur) LC50; 8.67 mg/l4h ^[1]	skóra (Gryzoń - królik): 500mg/24H - Łagodny
		Skóra: nie obserwuje się niekorzystny wpływ (nie irytujące) ^[1]
dodekametylocykloheksasiloksan	Toksyczność	Drażnienie
	Doustnie(Szczur) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Oczu nie obserwowano niekorzystnego wpływu (nie drażniące) ^[1]
	Skórny (Szczur) LD50: >2000 mg/kg ^[1]	Skóra: nie obserwuje się niekorzystny wpływ (nie irytujące) ^[1]
		Skóra: niekorzystny efekt zaobserwowano (drażniące) ^[1]
silica amorphous	Toksyczność	Drażnienie
	Doustnie(Szczur) LD50; 3160 mg/kg ^[2]	Niedostępne
	Skórny (Królik) LD50: >5000 mg/kg ^[2]	

	Wdychanie(szczur) LC50; >0.139 mg/l/14h * ^[2]	
cristobalite	Toksyczność	Drażnienie
	Niedostępne	Niedostępne

Legenda:

1 Wartość uzyskane z Europa ECHA substancji zarejestrowanych - Toksyczność ostra 2 * Wartość uzyskana z SDS producenta jeśli nie powiedziano inaczej, dane pochodzą z Rejestru Efektów Toksycznych Substancji Chemicznych

DEKAMETYLOCYKLOPENTASILOKSAN	Oznaki podobne do astmy mogą utrzymywać się przez miesiące a nawet lata po ustaniu zagrożenia na tę substancję. Może być to spowodowane nie uczuleniowym oddziaływaniem znanym jako zespół reaktywnej dysfunkcji dróg oddechowych (Creative Airways Dysfunkcyjny Syndrom, RADS), który może występować przy narażeniu na wysoce drażniący związek. Podstawowym kryterium rozpoznania zespołu reaktywnej dysfunkcji dróg oddechowych (RADS) jest nienabyta wcześniej dolegliwość układu oddechowego u osób z nieatopowym zapaleniem skóry u których stwierdzono natęrczywe ataki podobne do astmatycznych, które występują w ciągu minut i godzin od udokumentowanego narażenia na czynnik drażniący. Spirometrycznie zbadany przypadek odwracalnego przepływu powietrza w obecności umiarkowanej i ostrej nadreaktywności oskrzelowej w teście po podaniu metacholiny i braku zapalenia limfocytowego bez eozynofilii były także kryteriami przy rozpoznaniu zespołu reaktywnej dysfunkcji dróg oddechowych (RADS). Wystąpienie zespołu reaktywnej dysfunkcji dróg oddechowych (RADS) po wdychaniu drażniącego związku jest nieodpowiednią miarą dolegliwości związanej ze stężeniem i czasem narażenia na drażniącą substancję. Z drugiej strony, zapalenie oskrzeli wywołane przez wysoce stężone przemysłowe drażniące substancje (bardzo często w postaci pyłów) całkowicie ustępuje po ustaniu zagrożenia. Dolegliwości charakteryzują się dusznością, kaszlem i wydzielaniem śluzu. Materiał może być drażniący dla oczu, zaś przedłużony kontakt może prowadzić do zapalenia. Powtarzane lub przedłużone narażenie na działanie substancji drażniącej może prowadzić do zapalenia spojówek. Materiał może powodować podrażnienie skóry w wyniku przedłużającego się lub powtarzającego się narażenia. Może prowadzić do zapalenia skóry, powstanie pęcherzyków i obrzęków.
DODEKAMETYLOCYKLOHEKSASILOKSAN	Nie stwierdzono istotnych ostre dane toksykologiczne zidentyfikowane w poszukiwaniu literatury.

Ostra toksyczność	✗	Rakotwórczość	✗
Podrażnienie skóry / korozja	✗	rozrodczy	✗
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące	✗	STOT - narażenie jednorazowe	✗
Drogi oddechowe lub skórę	✗	STOT - narażenie powtarzane	✗
Mutagenność	✗	zagrożenie spowodowane aspiracją	✗

Legenda:

✗ – Dane niedostępna albo nie wypełnia kryteria klasyfikacji
✔ – Dane wymagane do klasyfikacji dostępne

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

W obecnej literaturze nie znaleziono dowodów na zakłócenie hormonalne.

11.2.2. Inne informacje

Patrz Sekcja 11.1

SEKCJA 12 Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

AFFINIS System 360: putty	Endpoint	Czas trwania testu (Godziny)	gatunek	wartość	źródło
	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne
Celite	Endpoint	Czas trwania testu (Godziny)	gatunek	wartość	źródło
	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne
dekametylocyklopentasiloksan	Endpoint	Czas trwania testu (Godziny)	gatunek	wartość	źródło
	EC50	96h	Głonów lub innych roślin wodnych	>0.012mg/L	2
	EC50	48h	skorupiak	>0.003mg/L	2
	NOEC(ECx)	48h	skorupiak	>=0.003mg/L	2
	LC50	96h	Ryba	>0.016mg/L	2

dodekametylocykloheksasiloksan	Endpoint	Czas trwania testu (Godziny)	gatunek	wartość	źródło
	EC50	72h	Glonów lub innych roślin wodnych	>0.002mg/L	2
	NOEC(ECx)	72h	Glonów lub innych roślin wodnych	>=0.002mg/L	2
silica amorphous	Endpoint	Czas trwania testu (Godziny)	gatunek	wartość	źródło
	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne
cristobalite	Endpoint	Czas trwania testu (Godziny)	gatunek	wartość	źródło
	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne
Legenda: Wyciąg z 1. Dane toksyczności IUCLID 2. Zarejestrowane substancje w Europie ECHA — Informacje ekotoksykologiczne — Toksyczność dla organizmów wodnych 4. Baza danych EPA, Ecotox — Dane dotyczące toksyczności dla organizmów wodnych 5. Dane oceny zagrożenia dla środowiska wodnego ECETOC 6. NITE (Japonia) — Dane dotyczące biokoncentracji 7. METI (Japonia) - Dane dotyczące biokoncentracji 8. Dane dostawcy					

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Składnik	Trwałość: wody/gleby	Trwałość: powietrza
dekametylocyklopentasiloksan	WYSOKI	WYSOKI
dodekametylocykloheksasiloksan	WYSOKI	WYSOKI

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Składnik	Bioakumulacji
dekametylocyklopentasiloksan	WYSOKI (LogKOW = 5.2)
dodekametylocykloheksasiloksan	WYSOKI (LogKOW = 6.3286)

12.4. Mobilność w glebie

Składnik	Mobilności
dekametylocyklopentasiloksan	NISKI (Log KOC = 145200)
dodekametylocykloheksasiloksan	NISKI (Log KOC = 1174000)

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

	P	B	T
Istotne dostępne dane	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗
Kryteria PBT spełnione?	nie		
vPvB	nie		

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

W obecnej literaturze nie znaleziono dowodów na zakłócenie hormonalne.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

W obecnej literaturze nie znaleziono dowodów właściwości zubożania ozonu.

SEKCJA 13 Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Usuwanie produktu / opakowania	Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującym prawem.Zastosowanie mogą mieć specjalne przepisy krajowe.Można usuwać razem z odpadami domowymi, zgodniez oficjalnymi przepisami, w kontakcie z autoryzowanymiifirmami zajmującymi się usuwaniem odpadów oraz z odpowiedniamiwładzami. (Usuwać tylko całkowicie opróżnioneopakowania.)
Opcje przetwarzania odpadów	Niedostępne
Opcje przetwarzania ścieków	Niedostępne

SEKCJA 14 Informacje dotyczące transportu

Etykiety wymagana

zanieczyszczenie morskie	nie
--------------------------	-----

Transport lądowy (ADR): NIE UREGULOWANE PRZEZ KOD ONZ DOTYCZĄCY TRANSPORTU TOWARÓW NIEBEZPIECZNYCH

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie dotyczy	
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie dotyczy	
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	klasa	Nie dotyczy
	Zagrożenia dodatkowego	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania	Nie dotyczy	
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy	
14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Identyfikacja niebezpieczeństwa (Kemler)	Nie dotyczy
	Kod Klasyfikacji	Nie dotyczy
	Etykieta zagrożenia	Nie dotyczy
	Specjalne przewozy	Nie dotyczy
	ograniczoną ilość	Nie dotyczy
	Kod ograniczeń tunelu	Nie dotyczy

Transport powietrzny (ICAO-IATA / DGR): NIE UREGULOWANE PRZEZ KOD ONZ DOTYCZĄCY TRANSPORTU TOWARÓW NIEBEZPIECZNYCH

14.1. Numer UN (numer ONZ)	Nie dotyczy	
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie dotyczy	
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Klasa ICAO/IATA	Nie dotyczy
	ICAO / IATA Zagrożenia dodatkowego	Nie dotyczy
	Kod ERG	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania	Nie dotyczy	
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy	
14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Specjalne przewozy	Nie dotyczy
	Instrukcje pakowania tylko dla cargo	Nie dotyczy
	Max. ilość / opakowanie tylko dla cargo	Nie dotyczy
	Instrukcje załadunku pasażerów i cargo	Nie dotyczy
	Max. liczba pasażerów / ładunku	Nie dotyczy
	Instrukcja ograniczenia ilości paczek w samolotach pasażerskich i towarowych	Nie dotyczy
	Ograniczona ilość pasażerów i ładunku maksymalna ilość/paczka	Nie dotyczy

Transport morski (IMDG-Code / GGVSee): NIE UREGULOWANE PRZEZ KOD ONZ DOTYCZĄCY TRANSPORTU TOWARÓW NIEBEZPIECZNYCH

14.1. Numer UN (numer ONZ)	Nie dotyczy	
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie dotyczy	
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Klasa IMDG	Nie dotyczy
	IMDG Zagrożenia dodatkowego	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania	Nie dotyczy	
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy	
14.6. Szczególne środki ostrożności dla	Numer EMS	Nie dotyczy

użytkowników	Specjalne prowizje	Nie dotyczy
	Ograniczona ilość	Nie dotyczy

Transport wodny śródlądowy (ADN): NIE UREGULOWANE PRZEZ KOD ONZ DOTYCZĄCY TRANSPORTU TOWARÓW NIEBEZPIECZNYCH

14.1. Numer UN (numer ONZ)	Nie dotyczy	
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie dotyczy	
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania	Nie dotyczy	
14.5. Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy	
14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Kod Klasyfikacji	Nie dotyczy
	Specjalne prowizje	Nie dotyczy
	Ograniczona ilość	Nie dotyczy
	Wymagany sprzęt	Nie dotyczy
	Liczba węży pożarowych	Nie dotyczy

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

14.7.1. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy

14.7.2. Transport luzem zgodnie z załącznikiem V MARPOL oraz Kodeksu IMSBC

Nazwa produktu	Grupa
Celite	Niedostępne
dekametylocyklopentasiloksan	Niedostępne
dodekametylocykloheksasiloksan	Niedostępne
silica amorphous	Niedostępne
cristobalite	Niedostępne

14.7.3. Transport luzem zgodnie z Kodeksem IGC

Nazwa produktu	Typ statku
Celite	Niedostępne
dekametylocyklopentasiloksan	Niedostępne
dodekametylocykloheksasiloksan	Niedostępne
silica amorphous	Niedostępne
cristobalite	Niedostępne

SEKCJA 15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny

Celite Występuje na następującej liście przepisów

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Poland Workplace Maximum Allowable Concentration - Dust (Polish)

dekametylocyklopentasiloksan Występuje na następującej liście przepisów

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Proposals to identify Substances of Very High Concern: Annex XV reports for commenting by Interested Parties previous consultation

Europe EC Inventory

Europe European Chemicals Agency (ECHA) Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

Europe European Customs Inventory of Chemical Substances- ECICS
European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

dodekametylocykloheksasiloksan Występuje na następującej liście przepisów

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List
EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles
EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Proposals to identify Substances of Very High Concern: Annex XV reports for commenting by Interested Parties previous consultation
Europe EC Inventory
Europe European Chemicals Agency (ECHA) Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation
Europe European Customs Inventory of Chemical Substances- ECICS
European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

silica amorphous Występuje na następującej liście przepisów

Europe EC Inventory
European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)
European Union (EU) Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures - Annex VI
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

crystalite Występuje na następującej liście przepisów

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List
Europe EC Inventory
European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work
International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)
Poland Workplace Maximum Allowable Concentration - Dust (Polish)
Poland Workplace Maximum Allowable Concentration (Polish)

Dodatkowe Informacje Regulacyjne

nie dotyczy
Ten arkusz danych dotyczących bezpieczeństwa jest zgodny z następującymi przepisami UE i jej adaptacji - o ile dotyczy -: Dyrektywy 98/24 / WE, - 92/85 / EWG, - 94/33 / WE, - 2008/98 / WE, - 2010/75 / UE; Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878; Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 aktualizowany przez ATP.

Informacje według 2012/18/UE (Seveso III):

Seveso	Kategoria	Niedostępne
--------	-----------	-------------

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do substancji/mieszaniny.

Narodowy stanu zapasów

Inwentarz Narodowy	Status
Australia - AIIC / Australia dla użytku przemysłowego	tak
Kanada — DSL	tak
Kanada — NDSL	Nie (Celite; dekametylocyklopentasiloksan; dodekametylocykloheksasiloksan; silica amorphous; cristobalite)
Chiny - IECSC	tak
Europa - EINEC / ELINCS / NLP	tak
Japonia — ENCS	Nie (Celite; silica amorphous)
Korea – KECI	tak
Nowa Zelandia – NZIoC	tak
Filipiny – PICCS	tak
Stany Zjednoczone — TSCA	Wszystkie substancje chemiczne w tym produkcie zostały oznaczone jako 'Aktywne' w Rejestrze TSCA
Tajwan - TCSI	tak
Meksyk — INSQ	Nie (dodekametylocykloheksasiloksan; silica amorphous)
Wietnam - NCI	tak
Rosja - FBEPH	Nie (silica amorphous)
Legenda:	Tak = Wszystkie składniki są w spisie Nie = Jeden lub więcej składników wymienionych w CAS nie znajduje się w wykazie. Te składniki mogą być zwolnione lub będą wymagać rejestracji.

SEKCJA 16 Inne informacje

Data edycji	10/09/2024
Data początkowa	17/12/2021

Tekst i pełne ryzyka Kody zagrożenia

H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
------	---

Podsumowanie wersji SDS

Wersja	Data aktualizacji	Sections Updated
2.4	10/09/2024	Informacje toksykologiczne - Ostra zdrowia (skóra), Informacje toksykologiczne - Przewlekłe Zdrowie, Identyfikacja zagrożeń - Klasyfikacja, Postępowanie z odpadami - Sprzedaż, Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej - ingegneria di controllo, Informacje ekologiczne - Środowiskowy, Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej - standardowa ekspozycja, Postępowanie w przypadku pożaru - strażaka (pożaru / wybuchowości), Postępowanie w przypadku pożaru - strażaka (gaszenie pożarów), Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie - Obchodzenie Procedura, Skład/informacja o składnikach - Składniki, Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej - Ochrona osobista (inne), Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej - Ochrona osobista (respiratory), Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej - Ochrona osobista (ręce / stopy), Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska - Wycieki (główne), Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie - przechowywania (niezgodność przechowywanie)

Inne informacje

Klasyfikacja preparatu i jego poszczególnych składników opiera się na oficjalnych i autorytatywnych źródłach, a także na niezależnej recenzji przez Komitet Klasyfikacji Chemwatch przy użyciu dostępnych odwołań do literatury.

Karta charakterystyki (SDS) jest narzędziem komunikacji zagrożeń i powinna być używana do pomocy w ocenie ryzyka. Wiele czynników decyduje, czy zgłoszone zagrożenia stanowią ryzyko w miejscu pracy lub innych miejscach. Ryzyka mogą być określone na podstawie scenariuszy ekspozycji. Należy wziąć pod uwagę skalę użytkowania, częstotliwość użytkowania oraz obecne lub dostępne środki techniczne.

Definicje i skróty

- PC - TWA : Dopuszczalne Stężenie-Średnia Ważona W Czasie
- PC - STEL : Dopuszczalne Stężenie-Granica Narażenia Krótkoterminowego
- IARC : Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
- ACGIH : Amerykańska Konferencja Rządowych Higienistek Przemysłowych
- STEL : Limit Ekspozycji Krótkoterminowych
- TEEL : Tymczasowy Limit Narażenia Awaryjnego.
- IDLH : Natychmiast niebezpieczne dla życia lub zdrowia stężenia
- ES : Standard Ekspozycji
- OSF : Współczynnik Bezpieczeństwa Odrów
- NOAEL : Brak Obserwowanego Poziomu Działania Niepożądanego
- LOAEL : Najniższy Zaobserwowany Poziom Działań Niepożądanych
- TLV : Wartość Graniczna Progu
- LOD : Granica Wykrywalności
- OTV : Wartość Progowa Zapachu
- BCF : Czynniki Biokoncentracji
- BEI : Wskaźnik Narażenia Biologicznego
- DNEL: Wyizolowany poziom bez efektu
- PNEC: Przewidywana koncentracja bez efektu
- MARPOL: Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczaniu morza przez statki
- IMSBC: Międzynarodowy kodeks morskich przewozów masowych towarów stałych
- IGC: Międzynarodowy kodeks dla gazowców
- IBC: Międzynarodowy kodeks dla chemikaliów przewożonych luzem
- AIIC : Australijski spis chemikaliów przemysłowych
- DSL : Wykaz Substancji Domowych
- NDSL : Wykaz Substancji Niebędących Substancjami Domowymi
- IECSC : Inwentaryzacja Istniejących Substancji Chemicznych w Chinach
- EINECS : Europejski Wykaz Istniejących handlowych substancji chemicznych
- ELINCS : Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych
- NLP : Już Nie Polimery
- ENCS : Istniejący i Nowy Wykaz Substancji Chemicznych
- KECI : Korea Zapasy Istniejących Chemikaliów
- NZIoC : Nowa Zelandia Zapasy Istniejących Chemikaliów
- PICCS : Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych
- TSCA : Ustawa O Kontroli Substancji Toksycznych
- TCSI : Tajwan Zapasy Istniejących Chemikaliów
- INSQ : Inventario Nacional de Sustancias Químicas
- NCI : Krajowy Spis Chemiczny

AFFINIS System 360: putty

▸ FBEPH : Rosyjski rejestr potencjalnie niebezpiecznych substancji chemicznych i biologicznych

Klasyfikacja i procedura stosowana do uzyskania klasyfikacji mieszanin zgodnie z regulacją (EC) 1272/2008 [CLP]

Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [CLP] oraz zmiany	Procedura klasyfikacji
, EUH210	Metoda obliczeniowa