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

Data druku: 10.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 22.10.2019

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** **NexxZr+ Liquid A1, B1**

· **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:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Komórka udzielająca informacji:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

· **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

· **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
inorganic nitrate salts
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].

(ciąg dalszy na stronie 2)

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

Data druku: 10.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 22.10.2019

Nazwa handlowa: NexxZr+ Liquid A1, B1

(ciąg dalszy od strony 1)

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.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB** Nie ma zastosowania.
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 10031-51-3	Erbium(III) nitrate pentahydrate Ox. Sol. 2, H272; Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	3-<10%

· **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 lub tlen; wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą.
· **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
Natychmiast wezwać lekarza.
· **Po przełknięciu:**
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Odwieźć do 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:** 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.

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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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

Data druku: 10.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 22.10.2019

Nazwa handlowa: NexxZr+ Liquid A1, B1

(ciąg dalszy od strony 2)

· **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:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (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**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
· **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:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności z metalami.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· **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**
· **Osobiste wyposażenie ochronne:**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Unikać styczności z oczami i skórą.
· **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.
· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.

(ciąg dalszy na stronie 4)

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

Data druku: 10.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 22.10.2019

Nazwa handlowa: NexxZr+ Liquid A1, B1

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Kauczuk naturalny (lateks)
Kauczuk chloroprenowy
Kauczuk nitrylowy
Kauczuk butylowy
Kauczuk fluorowy (Viton)
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**	
· **Ogólne dane**	
· **Wygląd:**	
Forma:	Płynny
Kolor:	Żółtawy
· **Zapach:**	Charakterystyczny
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Wartość pH w 20 °C:**	< 2
· **Zmiana stanu**	
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nie jest określony.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie jest określony.
· **Palność (ciała stałego, gazu):**	Nie ma zastosowania.
· **Temperatura samozapłonu:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Prężność par:**	Nieokreślone.
· **Gęstość:**	Nie jest określony.
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z**	
Woda:	Rozpuszczalny.
· **Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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

Data druku: 10.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 22.10.2019

Nazwa handlowa: NexxZr+ Liquid A1, B1

(ciąg dalszy od strony 4)

· **9.2 Inne informacje** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.2 Stabilność chemiczna**
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje z różnymi metalami.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.5 Materiały niezgodne:** Korodujące wobec metali.
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie żrące/drażniące na skórę**
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
· **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.
· **Rakotwórczość** 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.

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
· **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.
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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

Data druku: 10.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 22.10.2019

Nazwa handlowa: NexxZr+ Liquid A1, B1

(ciąg dalszy od strony 5)

· **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**
Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	UN3264
· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**	
· **ADR/RID/ADN**	3264 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, KWAŚNY, NIEORGANICZNY, I.N.O. (inorganic nitrate salts)
· **IMDG, IATA**	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)
· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**	
· **ADR/RID/ADN**	



· **Klasa**	8 (C1) materiały żrące
· **Nalepka**	8
· **IMDG, IATA**	



· **Class**	8 materiały żrące
· **Label**	8
· **14.4 Grupa pakowania**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**	Nie ma zastosowania.
· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Uwaga: materiały żrące
· **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):**	80
· **Numer EMS:**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	Acids
· **Stowage Category**	B
· **Stowage Code**	SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC**	Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 7)

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

Data druku: 10.08.2020 Numer wersji 1 Aktualizacja: 22.10.2019

Nazwa handlowa: NexxZr+ Liquid A1, B1

(ciąg dalszy od strony 6)

· **Transport/ dalsze informacje:**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Ilości ograniczone (LQ)**	1L
· **Ilości wyłączone (EQ)**	Kod: E2 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 500 ml
· **Kategoria transportowa**	2
· **Kodów zakazu przewozu przez tunele**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 3264 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, KWAŚNY, NIEORGANICZNY, I.N.O. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i 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

· **Przepisy poszczególnych krajów:**
· **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**
Produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC.
· **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.

· **Odnośne zwroty**
H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
· **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally 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
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Substancje stałe utleniające – Kategoria 2

(ciąg dalszy na stronie 8)

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

Data druku: 10.08.2020 *Numer wersji 1* *Aktualizacja: 22.10.2019*

Nazwa handlowa: NexxZr+ Liquid A1, B1

(ciąg dalszy od strony 7)

Skin Corr. 1: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3