



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

Data druku: 09.08.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.08.2021

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
  - **Nazwa handlowa: Durafill VS**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

  - **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wypełnień dentystycznych
- **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](mailto: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 mieszanki**
  - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie 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

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
bismetakrylan 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyolu  
dimetakrylan glikolu trietylenowego
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody i mydła.  
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
- **Dane dodatkowe:**  
Zawiera izocyjaniany. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- **2.3 Inne zagrożenia -**
  - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
    - **PBT:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 2)



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

Data druku: 09.08.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.08.2021

**Nazwa handlowa: Durafill VS**

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy od strony 1)

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

· **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszanki**

· **Opis:** Przygotowywanie produkcji na bazie metakrylanów

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	dimetakrylan glikolu trietylenowego Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 24650-42-8 EINECS: 246-386-6	2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one STOT RE 2, H373 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	< 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:** Środki specjalne nie są konieczne.

· **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.

· **Po przełknięciu:**

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **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:**

CO<sub>2</sub>, 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.

(ciąg dalszy na stronie 3)



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

Data druku: 09.08.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.08.2021

**Nazwa handlowa: Durafill VS**

- (ciąg dalszy od strony 2)
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Szczególne środki nie są konieczne.
  - **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecz (ziemia krzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)
  - **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

**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 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:**  
Przechowywać w chłodnym miejscu (poniżej temperatury pokojowej)
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
  - **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**  
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
  - **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.  
Nie dotyczy.

· <b>Wartości DNEL</b>		
<b>109-16-0 dimetakrylan glikolu trietylenowego</b>		
Skórne	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Wdechowe	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)
· <b>Wartości PNEC</b>		
<b>109-16-0 dimetakrylan glikolu trietylenowego</b>		
marine water		0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.		1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.		0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw		0,274 mg/Kg (nd)

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

(ciąg dalszy na stronie 4)



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

Data druku: 09.08.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.08.2021

**Nazwa handlowa: Durafill VS**

(ciąg dalszy od strony 3)

**8.2 Kontrola narażenia**

**Osobiste wyposażenie ochronne:**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

· **Ochrona 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

Kauczuk nitylowy

· **Ochrona oczu:** 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**

· **Wygląd:**

· **Forma:**

W postaci pasty

· **Kolor:**

Różne, w zależności od zabarwienia

· **Zapach:**

Bez zapachu

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nieokreślone.

**Zmiana stanu**

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

· **Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):**

Nie ma zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Prężność par:**

Nieokreślone.

· **Gęstość:**

Nie jest określony.

· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)



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

Data druku: 09.08.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.08.2021

**Nazwa handlowa: Durafill VS**

(ciąg dalszy od strony 4)

· <b>Gęstość par</b>	Nieokreślone.
· <b>Szybkość parowania</b>	Nieokreślone.
· <b>Rozpuszczalność w/ mieszalność z</b>	
· <b>Woda:</b>	Nie lub mało mieszalny.
· <b>Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:</b>	Nieokreślone.
· <b>Lepkość:</b>	
· <b>Dynamiczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Kinetyczna:</b>	Nieokreślone.
· <b>Zawartość rozpuszczalników:</b>	
· <b>VOC EU</b>	g/l
· <b>9.2 Inne informacje</b>	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### 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:**  
Po wyraźnym przekroczeniu dopuszczalnego czasu przechowywania, i/ albo zalecanej temperatury przechowywania, produkt może polimeryzować z jednoczesnym wydzielaniem ciepła.

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
  - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

**Pyrogenic silica, silanized**

Ustne LD50 10000 mg/kg (rat)

**1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate**

Ustne LD50 >5110 mg/kg (rat)

**109-16-0 dimetakrylan glikolu trietylenowego**

Ustne LD50 > 5000 mg/kg (rat)

Skórne LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

**41137-60-4 diurethandimethacrylate**

Ustne LD50 >5000 mg/kg (rat)

**24650-42-8 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one**

Ustne LD50 >6000 mg/kg (rat)

Skórne LD50 > 7100 mg/kg (rat)

· **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**

· **Działanie żrące/drażniące na 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: 09.08.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.08.2021

**Nazwa handlowa: Durafill VS**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
  - **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
    - **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:**

**109-16-0 dimetakrylan glikolu trietylenowego**

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

· **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:**

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.

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

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

**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.

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

· **14.1 Numer UN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

brak

(ciąg dalszy na stronie 7)



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

Data druku: 09.08.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.08.2021

**Nazwa handlowa: Durafill VS**

(ciąg dalszy od strony 6)

· <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b> · ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b> · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasa	brak
· <b>14.4 Grupa pakowania</b> · ADR, IMDG, IATA	brak
· <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b> · Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC</b>	Nie ma zastosowania.
· <b>Transport/ dalsze informacje:</b>	-
· <b>UN "Model Regulation":</b>	brak

### **SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
  - **Rady 2012/18/UE**
    - **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3**
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**  
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

### **SEKCJA 16: Inne informacje**

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

- **Odnosne zwroty**
  - H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
  - H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
  - H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
  - H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- **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)  
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)  
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent

(ciąg dalszy na stronie 8)



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

Data druku: 09.08.2021

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.08.2021

**Nazwa handlowa: Durafill VS**

(ciąg dalszy od strony 7)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4*

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

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

*STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2*

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

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

PL