

**Karta charakterystyki
ORTHOPRINT****Rewizja nr 5
Data rewizji 11/04/2023****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1. Identyfikator produktu**

Identyfikacja preparatu:

Nazwa: ORTHOPRINT

Kod: C302145, C302145., C302161, C302171

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Alginat do wycisków dentystycznych.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma spółki

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Itali

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki:

msds@zhermack.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

Straż pożarna tel. 998, 112 lub najbliższa terenowa jednostka PSP

Informacja toksykologiczna w Polsce 042 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Kryteria Rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP):

STOT RE 2, H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

Aquatic Chronic 3, H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Niekorzystne efekty dla fizykochemicznego zdrowia człowieka oraz dla środowiska:

Brak innych zagrożeń

2.2. Elementy oznakowania

Rozporządzenie WE nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP) nie ma zastosowania do gotowych urządzeń medycznych używanych w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, zgodnie z art. 1.5, podpunkt d). W związku z tym produktu tego nie dotyczą wymogi związane ze znakowaniem CLP.

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:



uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

P260 Nie wdychać pyłu.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

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.

P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami.

Polecenia specjalne:

Żadna

Zawiera

Krystobalit

Specjalne postanowienia zgodna z Załącznikiem XVII Rozporządzenia REACH i kolejnymi nowelizacjami:

Żadna

2.3. Inne zagrożenia

Klasyfikacja mieszanki opiera się na wynikach badań in vitro, zgodnych z wytycznymi, dostarczonymi przez OCSE (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) i zasadami DPL - Dobrej praktyki laboratoryjnej (Good Laboratory Practice - GLP). Dla uzyskania dalszych informacji, prosimy o zapoznanie się z sekcją 11.

Brak PBT, vPvB lub substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu $\geq 0,1\%$.

Inne zagrożenia:

Brak innych zagrożeń

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie ma zastosowania

3.2. Mieszanki

Składniki niebezpieczne według Rozporządzenia CLP oraz odpowiedniej klasyfikacji:

Ilość	Nazwa	Nr identyfikacyjny	Klasyfikacja
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Krystobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Prowokuje uszkodzenia narządów (płuca) w przypadku długotrwałej lub powtarzającej się ekspozycji poprzez wdychanie.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	Dipotassium exafluorotitanate	CAS: 16919-27-0 EC: 240-969-9 REACH No.: 01-21199782 68-20-XXXX	Acute Tox. 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu. Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Ocena toksyczności ostrej: ATE - Ustny 324 mg/kg m.c.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	tlenek cynku	Numer Index:030-013-00-7 CAS: 1314-13-2 EC: 215-222-5 REACH No.: 01-21194638 81-32-XXXX	Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. M=1. Aquatic Chronic 1 H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. M=1.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Paraffin oil	CAS: 8042-47-5 EC: 232-455-8	Asp. Tox. 1 H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi

**Karta charakterystyki
ORTHOPRINT**

		REACH No.: 01-21194870 78-27-XXXX	oddechowe może grozić śmiercią.
--	--	--------------------------------------	---------------------------------

Substancja w postaci nanomateriału:

>= 1% - < 3% Dipotassium hexafluorotitanate

REACH No.: 01-2119978268-20-XXXX, CAS: 16919-27-0, EC: 240-969-9

>= 0,5% - < 2,5% Magnesium oxide

CAS: 1309-48-4, EC: 215-171-9

<0,1% Silicon dioxide, amorphous

REACH No.: 01-2119379499-16-XXXX, CAS: 7631-86-9, EC: 231-545-4

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

W przypadku kontaktu ze skórą:

Przemyć natychmiast dużą ilością bieżącej wody i ewentualnie mydła, obszary, które miały kontakt z produktem, nawet jeśli istnieją tylko podejrzenia.

Umyć obficie wodą i mydłem.

Umyć dokładnie ciało (prysznic lub kąpiel).

Zdjąć natychmiast skażoną odzież i pozbyć się jej w bezpieczny sposób.

W przypadku kontaktu z oczami:

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku Połknięcia:

Absolutnie nie wywoływać wymiotów. NATYCHMIAST DOKONAĆ BADANIA LEKARSKIEGO.

W przypadku Wdychania:

Wyprowadzić ofiary na świeże powietrze, zapewnić im ciepło i odpoczynek.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Żaden

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

W razie wypadku lub złego poczucia się należy natychmiast zwrócić się o poradę lekarską (jeśli to możliwe, pokazać instrukcje użytkowania lub kartę danych bezpieczeństwa).

Leczenie:

Żaden

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze:

Woda.

Dwutlenek węgla (CO₂).

Środki gaśnicze, których nie wolno stosować z powodów bezpieczeństwa:

Żadna w szczególności.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Nie wdychać gazów wybuchowych i palnych.

Palenie powoduje ciężki dym.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zastosować odpowiedni inhalator.

Gromadzić oddzielnie skażoną wodę pochodzącą z gaszenia pożaru. Nie wolno odprowadzać jej do kanalizacji.

Usunąć ze strefy bezpośredniego zagrożenia nieuszkodzone pojemniki, jeżeli jest to możliwe ze względów bezpieczeństwa.

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

- Należy środki ochrony osobistej.
- Wyprowadzić osoby w bezpieczne miejsce.
- Patrz środki ochronne w punkcie 7 i 8.

Dla osób udzielających pomocy:

- Należy środki ochrony osobistej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Uniemożliwić przedostanie się do gruntu i przygruntu. Uniemożliwić przedostanie się do wód powierzchniowych lub kanalizacji.

Zatrzymać skażoną wodę z mycia i usunąć ją.

W przypadku ucieczki gazu do dróg wodnych, gruntu lub kanalizacji należy poinformować o tym odpowiednie władze.

Materiały odpowiednie do pochłaniania: materiały wchłaniające, materiały organiczne, piasek

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

Umyć przy użyciu dużej ilości wody.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz również rozdział 8 i 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, wdychania oparów i mgieł.

Nie wykorzystywać pustych pojemników bez uprzedniego ich wyczyszczenia.

Przed przystąpieniem do czynności przemieszczania, upewnić się iż w pojemnikach nie znajdują się pozostałości materiałów niemieszalnych.

W zakresie zalecanego wyposażenia ochronnego patrz również rozdział 8.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:

Przed wejściem do sali jadalnej należy zmienić skażoną odzież.

Podczas pracy nie jeść ani nie pić.

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

Przechowywać z dala od żywności, napojów i paszy.

Materiały niekompatybilne:

Patrz punkt 10.5.

Wskazówka dla pomieszczeń:

Pomieszczenia odpowiednio przewietrzane.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz punkt 1.2.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

ORTHOPRINT

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm	

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

							fibrosis, lung cancer	
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------	--

Dipotassium hexafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
Brak dostępnych danych								

tlenek cynku - CAS: 1314-13-2

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
VLA	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		SPAIN
MV	5 mg/m ³		8h	20 mg/m ³		15 min	Respirable	SLOVENIA
VME/VLE	3 mg/m ³		8h	3 mg/m ³		15 min	Respirable	SWITZERLAND
MAK	2 mg/m ³		8h	4 mg/m ³		15 min	Inhalable	GERMANY
MAK	0.1 mg/m ³		8h	0.4 mg/m ³		15 min	Respirable	GERMANY
MAK	3 mg/m ³		8h	3 mg/m ³		15 min	Respirable	SWITZERLAND
AK	5 mg/m ³		8h	20 mg/m ³		15 min	Respirable	HUNGARY
GVI/KGVI	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min	Respirable	CROATIA
HTP	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		FINLAND
MAK	5 mg/m ³		8h				Respirable	AUSTRIA
NDS/NDSch	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min	Inhalable	POLAND
NGV/KGV	5 mg/m ³		8h					SWEDEN
NPEL	1 mg/m ³		8h	1 mg/m ³		15 min	Respirable	SLOVAKIA (Slovak Republic)
OELV	2 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
RD	5 mg/m ³		8h					LITHUANIA
RV	0.5 mg/m ³		8h					LATVIA
TLV	5 mg/m ³		8h					ESTONIA
TLV	5 mg/m ³		8h					NORWAY
TLV	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		ROMANIA

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

TLV	2 mg/m ³		8h	5 mg/m ³		15 min		CZECH REPUBLIC
TLV	4 mg/m ³		8h					DENMARK
TLV	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		BULGARIA
TLV	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		GREECE
VLEP	5 mg/m ³		8h					FRANCE
VLEP	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min	Respirable	BELGIUM
TLV-ACGIH	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min	(R) - Metal fume fever	
ACGIH	2 mg/m ³		8h	10 mg/m ³			(R) - Metal fume fever	

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
AGW	5 mg/m ³		8h	20 mg/m ³		15 min	Respirable	GERMANY
MAK	5 mg/m ³		8h	20 mg/m ³		15 min	Respirable	GERMANY
TLV	5 mg/m ³		8h	10 mg/m ³		15 min		ROMANIA
MAK	5 mg/m ³		8h				Inhalable	SWITZERLAND

Wartości graniczne narażenia DNEL

Dipotassium hexafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Pracownik wykwalifikowany: 5.2 mg/m³ - Narażenie: przez wdychanie u człowieka -

Częstotliwość: Okres długi, skutki miejscowe

Pracownik wykwalifikowany: 5.2 mg/m³ - Narażenie: przez wdychanie u człowieka -

Częstotliwość: Okres długi, skutki systemowe

Pracownik wykwalifikowany: 5.2 mg/m³ - Narażenie: przez wdychanie u człowieka -

Częstotliwość: Okres krótki, skutki systemowe

Pracownik wykwalifikowany: 75 mg/kg bw/d - Narażenie: przez skórę u człowieka -

Częstotliwość: Okres długi, skutki systemowe

Pracownik wykwalifikowany: 75 mg/kg bw/d - Narażenie: przez skórę u człowieka -

Częstotliwość: Okres krótki, skutki systemowe

Konsument: 37.5 mg/kg bw/d - Narażenie: przez skórę u człowieka - Częstotliwość:

Okres krótki, skutki systemowe

Konsument: 37.5 mg/kg bw/d - Narażenie: przez skórę u człowieka - Częstotliwość:

Okres długi, skutki systemowe

tlenek cynku - CAS: 1314-13-2

Konsument: 0.83 mg/kg/d - Narażenie: doustnie u człowieka - Częstotliwość: Okres

długi, skutki systemowe

Konsument: 2.5 mg/m³ - Narażenie: przez wdychanie u człowieka - Częstotliwość:

Okres długi, skutki systemowe

Pracownik wykwalifikowany: 5 mg/m³ - Narażenie: przez wdychanie u człowieka -

Częstotliwość: Okres długi, skutki systemowe

Konsument: 87 mg/kg/d - Narażenie: przez skórę u człowieka - Częstotliwość: Okres

długi, skutki systemowe

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

Pracownik wykwalifikowany: 87 mg/kg/d - Narażenie: przez skórę u człowieka -
Częstotliwość: Okres długi, skutki systemowe

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Konsument: 93 mg/kg/d - Narażenie: przez skórę u człowieka - Częstotliwość: Okres
długi, skutki systemowe

Konsument: 35 mg/m³ - Narażenie: przez wdychanie u człowieka - Częstotliwość:
Okres długi, skutki systemowe

Konsument: 40 mg/kg/d - Narażenie: doustnie u człowieka - Częstotliwość: Okres długi,
skutki systemowe

Pracownik wykwalifikowany: 220 mg/kg/d - Narażenie: przez skórę u człowieka -
Częstotliwość: Okres długi, skutki systemowe

Pracownik wykwalifikowany: 160 mg/m³ - Narażenie: przez wdychanie u człowieka -
Częstotliwość: Okres długi, skutki systemowe

Wartości graniczne narażenia PNEC

Dipotassium hexafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Cel: Słodka woda - Wartość: 0.131 mg/l

Cel: Woda morska - Wartość: 0.131 mg/l

Cel: Słodka woda osady - Wartość: 24.45 03

Cel: Woda morska osady - Wartość: 4.89 03

Cel: Mikroorganizmy w oczyszczaniu ścieków - Wartość: 1.5 mg/l

Cel: Gleba (rolnictwo) - Wartość: 19.1 mg/kg

Cel: wydzielanie okresowe - Wartość: 0.108 mg/l

tlenek cynku - CAS: 1314-13-2

Cel: Słodka woda - Wartość: 117 mg/l

Cel: Woda morska - Wartość: 0.0061 mg/l

Cel: Słodka woda osady - Wartość: 117 mg/kg

Cel: Woda morska osady - Wartość: 56.5 mg/kg

Cel: Mikroorganizmy w oczyszczaniu ścieków - Wartość: 0.052 mg/l

Cel: Gleba (rolnictwo) - Wartość: 35.6 mg/kg

8.2. Kontrola narażenia

Środki ostrożności:

Odpowiednio przewietrzyć pomieszczenia gdzie produkt jest przechowywany i/lub
manipulowany.

Ochrona oczu:

Zaleca się stosować okulary ochronne w szczelnej obudowie (EN 166).

Ochrona skóry:

Stosować odzież roboczą i obuwie ochronne dla celów profesjonalnych (EN 14605).

Ochrona rąk:

Stosować rękawice ochronne (EN 374).

Wybór materiału z którego wytwarzane są rękawice ochronne zależy od (EN 374):
kompatybilność, degradacja, czas pęknięcia i przenikanie.

W przypadku preparatów odporność rękawic ochronnych musi być przetestowana przed ich
stosowaniem, bo ich wytrzymałość nie jest przewidywalna. Czas zużycia rękawic zależy jest
od czasu i okoliczności użytkowania.

Ochrona dróg oddechowych:

Maska z filtrem "P2 lub P3".

Stosowanie środków ochrony dróg oddechowych obowiązuje w obecności rozwiązań
inżynierskich nie zdatnych do ograniczenia ekspozycji pracownika do zalecanych wartości
dopuszczalnych (np. NDS-NDN).

Zagrożenia termiczne:

Żaden

Kontrola ekspozycji środowiska:

Żaden

Odpowiednie zabezpieczenia techniczne:

Żaden

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Właściwości	Wartość	Metoda:	Uwagi
Stan skupienia:	Ciało stałe	--	--
Kolor:	Żółty	--	--
Zapach:	wanilia	--	--
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nieistotny	--	--
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nieistotny	--	--
Palność materiałów:	Nie do dyspozycji	--	--
Dolna i górna granica wybuchowości:	Nie do dyspozycji	--	--
Temperatura zapalania:	Nieistotny	--	--
Temperatura samozapalenia:	Nie do dyspozycji	--	--
Temperatura rozkładu:	Nie do dyspozycji	--	--
pH:	Nieistotny	--	--
Lepkość kinematyczna:	Nie do dyspozycji	--	--
Rozpuszczalność w wodzie:	Częściowo rozpuszczalny	--	--
Rozpuszczalność w oleju:	Nie do dyspozycji	--	--
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	Nie do dyspozycji	--	--
Ciśnienie pary:	Nieistotny	--	--
Gęstość lub gęstość względna:	0.2-0.5 g/cm ³	--	--
Względna gęstość pary:	Nie do dyspozycji	--	--
Charakterystyka cząsteczek:			
Wielkość cząstek:	Nie do dyspozycji	--	--

9.2. Inne informacje

Brak innych istotnych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Żaden

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikaj wilgoci i wysokiej temperatury.

10.5. Materiały niezgodne

Nic szczególnego.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

**Karta charakterystyki
ORTHOPRINT****SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne****11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

Informacje toksykologiczne produktu:

ORTHOPRINT

a) toksyczność ostra

Nie klasyfikowany

b) działanie żrące/drażniące na skórę

Nie klasyfikowany

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikowany

Badanie: In vitro - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. -

Źródło: (Bridging principle, OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, study report 2019).

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Nie klasyfikowany

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikowany

f) rakotwórczość

Nie klasyfikowany

g) szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikowany

h) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikowany

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Produkt jest sklasyfikowany: STOT RE 2 H373

j) zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikowany

Informacje toksykologiczne głównych substancji zawartych w produkcie:

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane:

Drogi przenikania: Wdychanie - Uwagi: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ:

lungs - Źródło: (MSDS supplier).

Dipotassium hexafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

a) toksyczność ostra

ATE - Ustny 324 mg/kg m.c.

Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Ustny - Rodzaje: Szczur 324 mg/kg - Źródło:

(OECD 401, ECHA dossier).

b) działanie żrące/drażniące na skórę:

Rodzaje: Królik - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. -

Źródło: (OECD 404, MSDS supplier).

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

Rodzaje: Królik - Żrący dla oczu - Źródło: (OECD 405, MSDS supplier).

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

Badanie: Uczulenie Skóry - Rodzaje: Guinea pig - W oparciu o dostępne dane, kryteria

klasyfikacji nie są spełnione. - Źródło: (OECD 406, MSDS supplier).

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze:

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

Badanie: In vitro - Rodzaje: Salmonella Typhimurium - Ujemny - Źródło: (OECD 471, MSDS supplier).

Badanie: In vitro - Dodatni - Źródło: (OECD 487, MSDS supplier).

Badanie: In vitro - Ujemny - Źródło: (OECD 476, MSDS supplier).

Badanie: In vivo - Rodzaje: Szczur - Ujemny - Źródło: (OECD 474, MSDS supplier).

tlenek cynku - CAS: 1314-13-2

a) toksyczność ostra:

Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Skóra - Rodzaje: Szczur > 2000 mg/kg - Źródło: (OECD 402, GLP, ECHA dossier).

Badanie: LC50 - Drogi przenikania: Wdychanie - Rodzaje: Szczur > 5.7 mg/l - Źródło: (OECD 403, ECHA dossier).

Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Ustny - Rodzaje: Szczur > 5000 mg/kg - Źródło: (OECD 401, ECHA dossier).

b) działanie żrące/drażniące na skórę:

Rodzaje: Królik - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. - Źródło: (ECHA dossier).

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

Rodzaje: Królik - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. - Źródło: (ECHA dossier).

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

Badanie: Uczulenie Skóry - Rodzaje: Guinea pig - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. - Źródło: (ECHA dossier).

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze:

Badanie: In vitro - Ujemny - Źródło: (OCDE 471, ECHA dossier).

Badanie: In vivo - Rodzaje: Mysz - Ujemny - Źródło: (OCDE 474, GLP, ECHA dossier).

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

a) toksyczność ostra:

Badanie: LC50 - Drogi przenikania: Wdychanie - Rodzaje: Szczur > 5 mg/l - Czas trwania: 4h - Źródło: (OECD 403, ECHA dossier).

Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Skóra - Rodzaje: Królik > 2000 mg/kg - Źródło: (similar or equivalent to OECD 402, ECHA dossier).

Badanie: LD50 - Drogi przenikania: Ustny - Rodzaje: Szczur > 5000 mg/kg - Źródło: (similar or equivalent to OECD 401, ECHA dossier).

j) zagrożenie spowodowane aspiracją:

Dodatni - Źródło: (MSDS supplier).

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Brak substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu $\geq 0,1\%$

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stosować według prawidłowych praktyk roboczych, unikając rozpraszania produktu w środowisku.

ORTHOPRINT

Produkt jest sklasyfikowany: Aquatic Chronic 3 - H412

Dipotassium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

a) Toksyczność ostra dla środowiska wodnego:

Punkt końcowy: LC50 - Rodzaje: Ryba 172 mg/l - Czas h: 96h (OECD 203, Danio rerio, ECHA dossier).

Punkt końcowy: EC50 - Rodzaje: Dafnia 48.2 mg/l - Czas h: 48h (OECD 203, Daphnia magna, ECHA dossier).

Punkt końcowy: IC50 - Rodzaje: Glon 10.81 mg/l - Czas h: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

Punkt końcowy: NOEC - Rodzaje: Glon 1.31 mg/l (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

tlenek cynku - CAS: 1314-13-2

a) Toksyczność ostra dla środowiska wodnego:

Punkt końcowy: IC50 - Rodzaje: Glon 0.17 mg/l - Czas h: 72h (Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier).

Punkt końcowy: LC50 - Rodzaje: Ryba 320 mg/l - Czas h: 96h (Lepomis macrochirus, MSDS supplier).

b) Toksyczność przewlekła dla środowiska wodnego:

Punkt końcowy: NOEC - Rodzaje: Glon 0.017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier).

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradowalność: Nie rozkładany w krótkim czasie

Dipotassium exafluorotitanate - CAS: 16919-27-0

Biodegradowalność: Nie rozkładany w krótkim czasie

tlenek cynku - CAS: 1314-13-2

Biodegradowalność: Nie rozkładany w krótkim czasie

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Biodegradowalność: Trwały i ulegający Biodegradacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Niebioakumulacyjny

12.4. Mobilność w glebie

Nie do dyspozycji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancje vPvB: Żadna - Substancje PBT: Żadna

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu $\geq 0,1\%$

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Żaden

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odzyskiwać jeśli to możliwe. Odsyłać do upoważnionych instalacji likwidowania lub spalania w warunkach kontrolowanych. Działać według obowiązujących przepisów lokalnych i krajowych.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Towar nie jest zaliczany do niebezpiecznych zgodnie z normami o transporcie.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie do dyspozycji

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie do dyspozycji

14.4. Grupa pakowania

Nie do dyspozycji

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ADR-Substancja Zanieczyszczająca Środowisko: Nie

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie do dyspozycji

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

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

Dyr. 98/24/WE (Zagrożenia związane ze środkami chemicznymi w miejscu pracy)
Dyr. 2000/39/WE (Wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego)
Rozporządzenie (WE) n. 1907/2006 (REACH)
Rozporządzenie (WE) n. 1272/2008 (CLP)
Rozporządzenie (WE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) i (EU) n. 758/2013
Rozporządzenie (EU) n. 2020/878
Rozporządzenie (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Ograniczenia dotyczące produktu lub zawartej w nim substancji, zgodnie z Załącznikiem XVII

Rozporządzenia (WE) 1907/2006 (REACH) i kolejnych zmian:

Ograniczenia dotyczące produktu:

Bez ograniczeń.

Ograniczenia dotyczące zawartych substancji:

Ograniczenie 75

Postanowienia zgodne z dyrektywą UE 2012/18 (Seveso III):

Seveso III kategorii zgodnie z Załącznikiem 1, część 1

Żadna

Substancje podlegające powiadomieniu o wywozie Roz. (WE) 649/2012:

Żadna.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Krystobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie została przeprowadzona Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny

Substancje, dla których została przeprowadzona Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dipotassium exafluorotitanate

tlenek cynku

SEKCJA 16: Inne informacje

Klasa i kategoria zagrożenia	Kod	Opis
Acute Tox. 4	3.1/4/Oral	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), Kategoria 4

Karta charakterystyki ORTHOPRINT

Asp. Tox. 1	3.10/1	Zagrożenie spowodowane aspiracją, Kategoria 1
Eye Dam. 1	3.3/1	Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1
STOT RE 1	3.9/1	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane, Kategoria 1
STOT RE 2	3.9/2	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane, Kategoria 2
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Ostre zagrożenie dla środowiska wodnego, Kategoria 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Przewlekłe (długotrwałe) zagrożenie dla środowiska wodnego, Kategoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Przewlekłe (długotrwałe) zagrożenie dla środowiska wodnego, Kategoria 3

Niniejsza karta została całkowicie zmieniona w oparciu o Regulamin 2020/878. Klasyfikacja i procedura wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	Procedura klasyfikacji
STOT RE 2, H373	Metoda obliczeniowa
Aquatic Chronic 3, H412	Metoda obliczeniowa

Niniejszy dokument został przygotowany przez kompetentną osobę, która otrzymała odpowiednie przeszkolenie

Główne źródła bibliograficzne:

- ECHA – European Chemical Agency
- GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
- IARC – International Agency for Research on Cancer
- IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
- ISS – Istituto Superiore di Sanitf
- PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Karta charakterystyki nie jest wymagana dla tego produktu, zgodnie z art. 31 rozporządzenia 1907/2006/WE. Niniejsza karta charakterystyki powstała na zasadzie dobrowolności.

Informacje w nim zawarte opierają się na naszej wiedzy w wyżej wymienionym dniu. Dotyczą wyłącznie wskazanego produktu i nie tworzą gwarancji szczególnych jakości.

Użytkownik powinien upewnić się o przydatności i kompletności tych informacji w związku ze specyficznym użyciem, do jakiego jest on przeznaczony.

Ta tablica anuluje i zastępuje jakąkolwiek poprzednią edycję.

- ADR: Umowa Europejska dotycząca Międzynarodowego Przewozu Drogowego Towarów Niebezpiecznych
- ATE: Ocena toksyczności ostrej
- ATEmix: Oszacowana toksyczność ostra (Mieszaniny)
- CAS: Chemical Abstracts Service (oddział Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego).
- CLP: Klasyfikacja, Oznakowanie i Pakowanie
- DNEL: Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
- EINECS: Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
- GefStoffVO: Rozporządzenie o Substancjach Niebezpiecznych, Niemcy
- GHS: Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów

**Karta charakterystyki
ORTHOPRINT**

IATA:	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IATA-DGR:	Konwencja w sprawie Bezpiecznego Transportu Materiałów "Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych" (IATA)
ICAO:	Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
ICAO-TI:	Instrukcje Techniczne "Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego" (ICAO)
IMDG:	Międzynarodowy Morski Kodeks Towarów Niebezpiecznych
INCI:	Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych
KSt:	Wskaźnik wybuchowości.
LC50:	Stężenie śmiertelne dla 50 procent osobników badanej populacji
LD50:	Dawka śmiertelna dla 50 procent osobników badanej populacji
PNEC:	Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
RID:	Regulamin Międzynarodowego Przewozu Kolejami Towarów Niebezpiecznych
STEL:	Krótkoterminowa Dopuszczalna Wartość Narażenia
STOT:	Działanie Toksyczne Na Narządy Docelowe
TLV:	Najwyższa Dopuszczalna Wartość Stężenia
TWA:	Średnia ważona czasu
WGK:	Niemiecka Klasa Zagrożenia Dla Wód