



Karta charakterystyki

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

Data druku: 14.06.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 14.06.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

· 1.1 Identyfikator produktu

· **Nazwa handlowa: BIOROOT FLOW**

· **Numer artykułu / formuła:** 340S

· 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Wyrób medyczny do użytku stomatologicznego

· 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

· **Producent/Dostawca:**

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fosses

France

Téléphone: +33(0)149767000

msds@septodont.com

<http://www.septodont.com>

· 1.4 Numer telefonu alarmowego:

Polska (Pododdział Toksykologii, Szpital Praski), Tel.: – 22 619 66 54, 22 619 08 97 czynne każdego dnia całą dobę

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

· **Dane dodatkowe:**

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

(a) produkty lecznicze, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2001/83/WE

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

· 2.2 Elementy oznakowania

· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak

· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak

· **Hasło ostrzegawcze** brak

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak

· 2.3 Inne zagrożenia

Mieszanka nie zawiera substancji wymienionych zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH jako zaburzające gospodarkę hormonalną lub uznanych za zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1%.

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie dotyczy.

(ciąg dalszy na stronie 2)



Karta charakterystyki

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

Data druku: 14.06.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 14.06.2023

Nazwa handlowa: BIOROOT FLOW

(ciąg dalszy od strony 1)

- **vPvB:** Nie dotyczy.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka: składająca się z niżej wymienionych składników.
- **Składniki niebezpieczne:** brak
- **SVHC -**
- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Nie powodować wymiotów i sprowadzić 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 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**
Nie konieczne.
- **Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy** Brak innych istotnych informacji.
- **Dla osób udzielających pomocy** Brak innych istotnych informacji.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

(ciąg dalszy na stronie 3)



Karta charakterystyki

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

Data druku: 14.06.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 14.06.2023

Nazwa handlowa: BIOROOT FLOW

(ciąg dalszy od strony 2)

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

Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczy (piasek, ziemia krzemkowa, 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** Środki specjalne nie są konieczne.**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: Brak szczególnych wymagań.

Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.

Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania: Brak.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej****8.1 Parametry dotyczące kontroli****Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

CAS: 1314-23-4 zirconium oxide (25-<50%)

NDS NDSCh: 10 mg/m³

NDS: 5 mg/m³

w przeliczeniu na Zr

CAS: 57-55-6 Propylene glycol (25-<50%)

NDS NDS: 100 mg/m³

pary i frakcja wdychalna

CAS: 471-34-1 calcium carbonate (<5%)

NDS NDS: 10 mg/m³

frakcja wdychalna

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne.

Ochrona rąk: Nie konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 4)



Karta charakterystyki

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

Data druku: 14.06.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 14.06.2023

Nazwa handlowa: BIOROOT FLOW

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice -**
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Forma:** W postaci pasty
- **Kolor:** Zgodnie z nazwą produktu
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.
- **Temperatura samozapłonu:** Nie ma zastosowania.
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Mieszanina jest niepolarna/aprotonowa.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Nie lub mało mieszalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość:** Nie jest określony.
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje

· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**

- **Temperatura palenia się:** Produkt nie jest samozapalny.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.
- **Zmiana stanu**
- **Szybkość parowania** Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

- **Materiały wybuchowe** brak
- **Gazy łatwopalne** brak

(ciąg dalszy na stronie 5)



Karta charakterystyki

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

Data druku: 14.06.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 14.06.2023

Nazwa handlowa: BIOROOT FLOW

(ciąg dalszy od strony 4)

· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)



Karta charakterystyki

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

Data druku: 14.06.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 14.06.2023

Nazwa handlowa: BIOROOT FLOW

(ciąg dalszy od strony 5)

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

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 lub numer identyfikacyjny ID**
- **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasa** brak
- **14.4 Grupa pakowania**
- **ADR, IMDG, IATA** brak
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania.
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 7)



Karta charakterystyki

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

Data druku: 14.06.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 14.06.2023

Nazwa handlowa: **BIOROOT FLOW**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.
- **UN "Model Regulation":** brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
- **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Przepisy poszczególnych krajów:**
- **Wskazówki odnośnie ograniczenia zatrudnienia:**
- **Klasa udział w %**
- **I ≤1**
- **NK 25-<50**
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

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

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

(ciąg dalszy na stronie 8)



Karta charakterystyki

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

Data druku: 14.06.2023

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 14.06.2023

Nazwa handlowa: BIOROOT FLOW

(ciąg dalszy od strony 7)

· **Data poprzedniej wersji:** 10.09.2019

· **Numer poprzedniej wersji:** 1

· **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

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative