

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 19.01.2006
Nr KChS : 8-001.13 - PL
Data zmiany : 08.05.2017
Nr wersji : 16

Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : AS/10308, AX/10309, VS/64500
Nazwa produktu : Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat
Opis produktu : Środek hemostatyczny

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania niezalecane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny stomatologiczny środek hemostatyczny

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty bezpieczeństwa

Producent

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Autoryzowany przedstawiciel w WE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon alarmowy: +49(0)2203-35-92-0

1.4 Numer telefonu alarmowego

CHEMTREC (AMERYKA PŁN.): (800) 424 - 9300
(MIĘDZYNARODOWY): +1(703) 527 - 3887

PUNKT 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

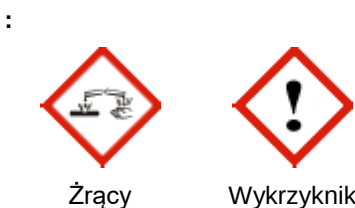
Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Zdrowie : Mieszanina została oceniona i/lub zbadana pod względem zagrożeń dla środowiska i zdrowia fizycznego, i stosuje się następującą klasyfikację.
: Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 4
: Działanie żrące na skórę, kategoria 1
: Toksyczność ostra (wdychanie), kategoria 4
Zagrożenie dla środowiska : Ostre zagrożenia dla środowiska wodnego, kategoria 3
: Przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego, kategoria 3

2.2. Elementy oznakowania

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Piktogramy zagrożeń



Żrący

Wykrzyknik

Hasło ostrzegawcze

: NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zwroty H

: H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
: H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
: H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 19.01.2006
Nr KChS : 8-001.13 - PL
Data zmiany : 08.05.2017
Nr wersji : 16

Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat

H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty P

Zapobieganie

: P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P260: Nie wdychać pyłu/mgły.

P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Reakcja

: P301: W przypadku połknięcia:

P330: Wypłukać usta.

P331: NIE wywoływać wymiotów.

P303+P361+P353: W przypadku dostania się na skórę (lub na włosy): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P353: Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

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.

P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub

lekarzem. P304+P340: W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P310: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

Magazynowanie

: P273: Unikać uwalniania do środowiska naturalnego.

P405: Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwanie

: P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (WE 1975L0442 – 21.11.2003).

2.3. Inne zagrożenia

Wniosek: Substancja nie spełnia kryteriów PBT i vPvB przy ocenie przesiewowej; brak oznak właściwości P lub B.

PUNKT 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

Nazwa chemiczna	CAS	Nr EINECS	%wag.	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Siarczan żelaza(III) i pentasiarczan(VI) diwodrotlenek tetrożelaza(III)	10028-22-5	233-072-9	<70	Acute Tox. (O), Cat. 4; Eye Irr., Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; Aquatic Acute, Cat. 3; Aquatic Chronic, Cat. 3; H302; H319; H335

Pełny tekst zwrotów H: patrz punkt 16.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 19.01.2006
Nr KChS : 8-001.13 - PL
Data zmiany : 08.05.2017
Nr wersji : 16

Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczami	: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są obecne. Natychmiast przemyć dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, otwierając powieki. Jeśli problem nie ustępuje, zasięgnąć porady lekarza.
Kontakt ze skórą	: Natychmiast przepłukać skórę dużą ilością wody. Zdjąć odzież. Natychmiast wezwać pomoc medyczną. Wyprać ubranie oddzielnie przed ponownym użyciem.
Połknięcie	: W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą. NIE wywoływać wymiotów.
Wdychanie	: W przypadku wdychania przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

Oczy	: Może spowodować uszkodzenia.
Skóra	: Może spowodować oparzenia skóry.
Połknięcie	: Działa szkodliwie po połknięciu.
Wdychanie	: Może być szkodliwy w przypadku wdychania.

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

Informacje dla lekarza	: Żrący
-------------------------------	---------

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Środki gaśnicze	: Natrysk wody, piana odporna na działanie alkoholu, proszki gaśnicze lub dwutlenek węgla
------------------------	---

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania	: Nieznane.
--	-------------

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Procedury w przypadku pożaru	: Podobnie jak w przypadku innych pożarów należy nosić niezależny aparat oddechowy reagujący na ciśnienie (zatwierdzony przez MSHA/NIOSH lub odpowiednik) i pełne ubranie ochronne.
-------------------------------------	---

PUNKT 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Procedury ogólne	: Patrz punkt 8 „Środki ochrony indywidualnej”.
-------------------------	---

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Wyciek do wody	: Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.
-----------------------	--

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

Mały wyciek	: Zetrzeć szmatką, mydłem i wodą.
Duży wyciek	: Zebrać w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

6.4. Odniesienia do innych punktów

Odniesienia do innych punktów	: NAP
--------------------------------------	-------

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 19.01.2006
Nr KChS : 8-001.13 - PL
Data zmiany : 08.05.2017
Nr wersji : 16

Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat

PUNKT 7: Postępowanie z substancją i jej magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Procedury ogólne	: Unikać kontaktu z oczami, skórą i ubraniem.
Postępowanie	: Używać odpowiedniego wyposażenia ochronnego.
Magazynowanie	: Patrz oznakowanie produktu.

7.2. Warunki bezpiecznego przechowywania, w tym niezgodności

Okres trwałości	: Patrz oznakowanie produktu.
-----------------	-------------------------------

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Szczególne zastosowania końcowe	: Profesjonalny stomatologiczny roztwór hemostatyczny
---------------------------------	---

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli	: Niewymagane
------------------------------	---------------

8.2. Kontrola narażenia

Ochrona oczu/twarzy	: Nosić okulary ochronne.
Ochrona skóry	: Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice.
Ochrona dróg oddechowych	: W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: AS i AX to przezroczyste ciecze; VS to lepka ciecz
Barwa	: AS i VS: Żółto-brązowa AX: Ciemnobrązowa
Zapach	: Metaliczny
pH	: AS i VS: 1,0–1,5 AX: Nie określono
Ciężar właściwy	: AS: 1,15 AX: 1,35 VS: 1,22
Rozpuszczalność w wodzie	: Częściowo rozpuszczalny

9.2. Inne informacje

Dodatkowe informacje	: Brak dalszych istotnych informacji.
----------------------	---------------------------------------

PUNKT 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność	: Stabilny
-------------	------------

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność chemiczna	: Wrażliwy na światło.
----------------------	------------------------

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja	: Brak
-----------------------------	--------

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	: Nieznane.
--------------------------------	-------------

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 19.01.2006
Nr KChS : 8-001.13 - PL
Data zmiany : 08.05.2017
Nr wersji : 16

Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne : Silne kwasy, silne zasady i utleniacze.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu : Nieznane.

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostra

LD₅₀ (skóra) : >9200 mg/kg królik

Uwagi : ~73% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (skóra).

LD₅₀ (doustnie) : >5900 mg/kg szczur/królik

Uwagi : ~75% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (doustnie).

LC₅₀ (wdychanie) : >0,8 mg/l/4 godz. szczur/królik

Uwagi : ~73% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (wdychanie).
Ponieważ jest to lepka ciecz, chociaż w mieszaninie są substancje niebezpieczne, postać i zastosowanie tej mieszaniny sprawiają, iż prawdopodobieństwo wdychania jest bardzo małe. Postać oraz LC₅₀ (wdychanie) niektórych surowców zawartych w tym produkcie uzasadnia zaklasyfikowanie produktu gotowego jako należącego do kategorii 4 pod względem ostrej toksyczności drogą wziewną.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Składniki tego produktu nie są zgłaszane jako mające działanie mutagenne u ludzi.

Działanie rakotwórcze : Żaden ze składników tego materiału nie jest wymieniony jako substancja rakotwórcza w IARC, NTP lub CA Prop 65.

Toksyczność reprodukcyjna : Składniki tego produktu nie są zgłaszane jako mające wpływ na reprodukcję u ludzi.

Inne informacje : Wyrób jest biokompatybilny pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez stomatologów zgodnie z normą ISO 10993-1.

PUNKT 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Toksyczność dla organizmów wodnych (ostra) : Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

12.2. Trwałość i degradowalność

Trwałość i degradowalność : Nie sklasyfikowano

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Zdolność do bioakumulacji : Nie sklasyfikowano

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie : Niedostępne

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB : Wniosek: Substancja nie spełnia kryteriów PBT i vPvB przy ocenie przesiewowej; brak oznak właściwości P lub B.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 19.01.2006
Nr KChS : 8-001.13 - PL
Data zmiany : 08.05.2017
Nr wersji : 16

Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat

12.6. Inne szkodliwe skutki

Dane dotyczące środowiska : Brak dalszych istotnych informacji.

PUNKT 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Sposób utylizacji : Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (WE 1975L0442 – 20/11/2003).

PUNKT 14: Informacje o transporcie

14.1. Numer UN

Numer UN : 3264

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Żrąca ciecz, kwaśna, nieorganiczna, ino [mieszanina pentasiiarczanu(VI) diwodorotlenku tetrażelaza(III)]

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Podstawowa klasa zagrożenia/dział : 8

Klasyfikacja zagrożenia : 8

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : I

14.5. Zagrożenia środowiskowe

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1 : NAP

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

ADR – drogowy : NAP

RID – kolejowy : NAP

IMDG – morski : NAP

IATA – lotniczy : NAP

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do MARPOL73/78 i kodeksem IBC

Transport luzem : NAP

PUNKT 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy/rozporządzenia dotyczące BHP właściwe dla substancji lub mieszaniny

Informacje ogólne : Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z rozporządzeniem REACH, art. 57: Nie zawiera substancji SVHC.

Uwagi ogólne : Patrz Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego : Patrz punkt 11.

Dodatkowe informacje : Żaden ze składników nie jest wymieniony jako substancja rakotwórcza w IARC, NTP lub CA Prop 65.

PUNKT 16: Inne informacje

Istotne zwroty H (numer : Acute Tox. (O), Cat. 4. Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 4

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 19.01.2006
Nr KChS : 8-001.13 - PL
Data zmiany : 08.05.2017
Nr wersji : 16

Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat

i pełny tekst)

Aquatic Acute, Cat. 3: Ostre zagrożenia dla środowiska wodnego, kategoria 3
Aquatic Chronic, Cat. 3: Przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego, kategoria 3
Eye Irr., Cat. 2: Podrażnienie oczu, kategoria 2
STOT SE, Cat. 3: Toksyczność dla narządów docelowych (pojedyncze narażenie), układ oddechowy, kategoria 3
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Przygotował(-a)

: Anu Kattoju

Zestawienie zmian

: Ta karta zastępuje KChS z dnia 19.05.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 4:** OCZY, POŁKNIĘCIE, WDYCHANIE, PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE OBJAWY NADMIERNEJ EKSPOZYCJI (WDYCHANIE). **Punkt 5:** RYZYKO WYBUCHU, ŚRODKI GAŚNICZE, RYZYKO POŻARU, SPRZĘT GAŚNICZY, NIEBEZPIECZNE PRODUKTY SPALANIA, WRAŻLIWOŚĆ NA WYŁADOWANIA STATYSTYCZNE, WRAŻLIWOŚĆ NA UDERZENIA. **Punkt 6:** **Punkt 7:** PROCEDURY OGÓLNE. **Punkt 8:** ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ – UKŁAD ODDECHOWY. **Punkt 9:** BARWA, UWAGI, ZAPACH, ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI LOTNYCH, pH, STAN SKUPIENIA, CIĘŻAR WŁAŚCIWY. **Punkt 11:** OSTRA LD₅₀ (SKÓRA, królik), LD₅₀ (SKÓRA, królik), LD₅₀ (SKÓRA, królik), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE, RAKOTWÓRCZOŚĆ, DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI ROZRODCZE, TOKSYCZNOŚĆ REPRODUKCYJNA. **Punkt 12:** INFORMACJE O PRZEMIANACH CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE, DANE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA, BIOAKUMULACJA/AKUMULACJA, TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA), TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA) (EC50 48 GODZ., EC50 96 GODZ.), PUNKT 12: Informacje ekologiczne. **Punkt 14:** JEDNOSTKA (IMO/IMDG) – POWODUJE ZANIECZYSZCZENIE MORZA #1 DROGOWY I KOLEJOWY (tylko Wielka Brytania) (CDG) – POSTANOWIENIA SPECJALNE PUNKT 14: Informacje o transporcie ADR – drogowy, IMDG – morski, IATA – lotniczy. **Punkt 15:** KOMENTARZE, UWAGI OGÓLNE, RoHS. **Punkt 16:** INFORMACJE OGÓLNE.

Informacje ogólne

: NAP = nie dotyczy
NE = nie ustalono
TLV = wartość graniczna
PEL = dopuszczalne limity narażenia
MAK = maksymalne stężenie w miejscu pracy

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 19.01.2006
Nr KChS : 8-001.13 - PL
Data zmiany : 08.05.2017
Nr wersji : 16

Astringedent®, Astringedent® X i Viscostat

STEL = limit narażenia krótkoterminowego

STEV = wartość narażenia krótkookresowego

TWA = średnia ważona czasem

PPE = środki ochrony indywidualnej

Zastrzeżenie producenta

: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO: Używać zgodnie z zaleceniami. Informacje i zalecenia pochodzą ze źródeł (KChS surowców i wiedza producenta) uważanych za dokładne. Jednakże producent nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do dokładności informacji lub przydatności zalecenia i nie ponosi żadnej odpowiedzialności wobec użytkownika. Każdy użytkownik powinien dokonać przeglądu tych zaleceń w specyficznym kontekście zamierzonego zastosowania oraz określić, czy są one właściwe.