

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 08.10.2012
Nr KChS : 147-001.7 - PL
Data zmiany : 03.04.2017
Nr wersji : 6

EndoREZ® Accelerator

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : EY/12050
Nazwa produktu : EndoREZ® Accelerator
Opis produktu : Przyspieszacz polimeryzacji dla EndoRez

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania niezalecane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny stomatologiczny przyspieszacz polimeryzacji

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]

: Mieszanina została oceniona i/lub zbadana pod względem zagrożeń dla środowiska i zdrowia fizycznego, i stosuje się następującą klasyfikację.
Zdrowie : Uczulenie skóry, kategoria 1 Toksyczność ostra (skóra), kategoria 4
Toksyczność ostra (wdychanie), kategoria 4

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy

:



Wykrzyknik

Hasło ostrzegawcze

: OSTRZEŻENIE

Zwroty H

: H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H332: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H312: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

Zwroty P

Zapobieganie

: P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 08.10.2012
Nr KChS : 147-001.7 - PL
Data zmiany : 03.04.2017
Nr wersji : 6

EndoREZ® Accelerator

Reakcja

- P273: Unikać uwalniania do środowiska naturalnego.
P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
: P305: W przypadku dostania się do oczu:
P351: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P302+P352: W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
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.
P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Magazynowanie

- : P405: Przechowywać pod zamknięciem.
P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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]
Dimetylo-p-toluidyna	99-97-8	202-805-4	50	Acute Tox. (D), Cat. 3; Acute Tox. (O), Cat. 3; Aquatic Tox., Cat. 3; STOT RE, Cat. 2; H227; H301; H331; H311; H412; H317
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	50	Skin Sens., Cat. 1B; H317

Pełny tekst zwrotów H: patrz punkt 16.

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Kontakt z oczami** : Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.
- Kontakt ze skórą** : Natychmiast przepłukać skórę dużą ilością wody. Zdjąć odzież. Zgłosić się pod opiekę lekarza w razie wystąpienia objawów. Wyprać ubranie oddzielnie przed ponownym użyciem.
- Połknięcie** : W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą. W razie złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.
- Wdychanie** : Odpoczynek na świeżym powietrzu. W razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 08.10.2012
Nr KChS : 147-001.7 - PL
Data zmiany : 03.04.2017
Nr wersji : 6

EndoREZ® Accelerator

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

Oczy	: Może powodować lekkie podrażnienie.
Skóra	: Może powodować podrażnienia i uczulenia.
Połknięcie	: Może być szkodliwy w przypadku połknięcia.
Wdychanie	: Może być szkodliwy w przypadku wdychania.

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

Informacje dla lekarza	: NAP
------------------------	-------

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Środki gaśnicze	: Rozpylona woda, mgła, piana, proszki gaśnicze, dwutlenek węgla (CO2)
-----------------	--

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

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

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Procedury w przypadku pożaru	: Ogólne: Ewakuacja wszystkich pracowników; sprzęt ochronny przeciwpożarowy. W przypadku pożaru produktu nosić niezależny aparat oddechowy.
------------------------------	---

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 obojętnym, wilgotnym materiałem niepalnym, a następnie spłukać teren wodą.

6.4. Odniesienia do innych punktów

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

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	: Stosować odpowiednią odzież ochronną.
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 przyspieszacz polimeryzacji
---------------------------------	---

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli	: Dimetylo-p-toluidyna CAS: 99-97-8 TWA WEEL: 0,5 ppm
------------------------------	---

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 08.10.2012
Nr KChS : 147-001.7 - PL
Data zmiany : 03.04.2017
Nr wersji : 6

EndoREZ® Accelerator

8.2. Kontrola narażenia

Ochrona oczu/twarzy	: Nosić okulary ochronne.
Ochrona skóry	: Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice.
Ochrona dróg oddechowych	: Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Klarowna ciecz o niskiej lepkości
Zapach	: Gryzący, aromatyczny
pH	: NAP (niewodny)
Ciężar właściwy	: 1,0

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	: Stabilny podczas przechowywania i stosowania w zalecanych warunkach.
----------------------	--

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

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

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	: Niedostępne
--------------------------------	---------------

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne	: Niedostępne
---------------------	---------------

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu	: Dwutlenek węgla
---------------------------------	-------------------

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostra	
LD ₅₀ (skóra)	: >2000 mg/kg mysz/królik
Uwagi	: <1% składa się z mieszaniny składników o nieznanej toksyczności (skóra).
LD ₅₀ (doustnie)	: >5000 mg/kg szczur
Uwagi	: 50% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (doustnie).
LC ₅₀ (wdychanie)	: >1,4 mg/l/4 godz. szczur
Uwagi	: ~50% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (wdychanie). Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Dimetylo-p-toluidynę wymieniono jako mutagen w KChS surowca.
Działanie rakotwórcze	: Dimetylo-p-toluidynę wymieniono jako substancję rakotwórczą w IARC i CA Prop 65.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 08.10.2012
Nr KChS : 147-001.7 - PL
Data zmiany : 03.04.2017
Nr wersji : 6

EndoREZ® Accelerator

Toksyczność reprodukcyjna	: W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
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 odprowadzać do kanalizacji ani zbiorników 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 : Nie sklasyfikowano

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.

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 : 2810

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Toksyczna ciecz, organiczna, n.o.s. (N, N-dimetylo-p-toluidyna)

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Klasyfikacja zagrożenia : 6.1

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : III

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 08.10.2012
Nr KChS : 147-001.7 - PL
Data zmiany : 03.04.2017
Nr wersji : 6

EndoREZ® Accelerator

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** : OSTRZEŻENIE! Ten produkt zawiera substancję chemiczną, o której wiadomo, że powoduje nowotwory i która jest wymieniona w wykazie CA Prop 65. Dimetylo-p-toluidyna.
OSTRZEŻENIE! W wykazie IARC dimetylo-p-toluidyna widnieje jako substancja rakotwórcza z grupy 2B.

PUNKT 16: Inne informacje

- Istotne zwroty H (numer i pełny tekst)** : Acute Tox. (D), Cat. 3: Toksyczność ostra (skóra), kategoria 3
Acute Tox. (O), Cat. 3: Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 3
Aquatic Tox., Cat. 3: Toksyczność dla środowiska wodnego, kategoria 3
STOT RE, Cat. 2: Toksyczność wobec swoistego narządu docelowego (wielokrotne narażenie), kategoria 2
Skin Sens., Cat. 1B: Uczulenie skóry, kategoria 1B
H227: Ciecz palna.
H301: Działa toksycznie po połyknięciu.
H311: Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H331: Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- Przygotował(-a)** : Anu Kattoju
- Zestawienie zmian** : Ta karta zastępuje KChS z dnia 10.04.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Data zmiany.
- Informacje ogólne** : NAP = nie dotyczy
NE = nie ustalono
TLV = wartość graniczna
PEL = dopuszczalne limity narażenia
MAK = maksymalne stężenie w miejscu pracy
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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 08.10.2012
Nr KChS : 147-001.7 - PL
Data zmiany : 03.04.2017
Nr wersji : 6

EndoREZ® Accelerator

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.