

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.08.2012
Nr KChS : 21-001.8 - PL
Data zmiany : 14.09.2016
Nr wersji : 7

File-Eze®

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : FE/10353
Nazwa produktu : File-Eze®
Opis produktu : Chelator endodontyczny i środek poślizgowy do pilników

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny endodontyczny środek poślizgowy do pilników

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
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 dyrektywą 1999/45/WE

: Mieszanina została oceniona i/lub zbadana pod względem zagrożeń dla środowiska i zdrowia fizycznego, i stosuje się następującą klasyfikację.

Znaki ostrzegawcze : Xi

Zwroty R : R36/38

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

Zdrowie : Toksyczność ostra (wdychanie), Kategoria 4 Podrażnienie oczu, Kategoria 2B

2.2. Elementy oznakowania

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE

Piktogramy : Xi



Drażniący

Zwroty R i S : R36/38: Działa drażniąco na oczy i skórę.

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Data wydania : 27.08.2012
Nr KChS : 21-001.8 - PL
Data zmiany : 14.09.2016
Nr wersji : 7

File-Eze®**Piktogramy**

:



Wykrzykownik

Hasło ostrzegawcze

: OSTRZEŻENIE

Zwroty H

: H319: Działa drażniąco na oczy.

H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwrot(-y) P**Zapobieganie**

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

Reakcja

: 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.

P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P285: W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg.

Magazynowanie

: P103: Przed użyciem przeczytać etykietę.

Usuwanie

: P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (EC1975L0442 – 20.11.2003)

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 dyrektywą Rady 67/548/EWG	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
EDTA Sól tetrasodowa	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36/37/38	Eye Irr., Cat. 2A; H319
Mocznik	57-13-6	200-315-5	<15	Xi; R36/37/38	Eye Irr., Cat. 2B; H319

Pełny tekst zwrotów H i zwrotów R: patrz punkt 16.

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy****Kontakt z oczami**

: Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody. Uzyskać pomoc medyczną, jeżeli podrażnienie się utrzymuje.

Kontakt ze skórą

: Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.08.2012
Nr KChS : 21-001.8 - PL
Data zmiany : 14.09.2016
Nr wersji : 7

File-Eze®

Połknięcie	: W przypadku połknięcia w małej ilości produkt jest nieszkodliwy, w przeciwnym wypadku należy skonsultować się z lekarzem.
Wdychanie	: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i przewietrzyć pomieszczenie zanieczyszczone. W razie potrzeby podać tlen lub zastosować sztuczne oddychanie.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

Oczy	: Działa drażniąco na oczy.
Skóra	: Może powodować lekkie podrażnienie.
Połknięcie	: Nie przewiduje się.
Wdychanie	: Może powodować podrażnienie.

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

Informacje dla lekarza	: Nie dotyczy
-------------------------------	---------------

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Środki gaśnicze	: Piana, proszki gaśnicze, dwutlenek węgla (CO ₂).
------------------------	--

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania	: Niedostępne
--	---------------

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 dotyczy
-----------------------	---------------

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

Mały wyciek	: Natychmiast zebrać wycieki, przestrzegając środków ostrożności opisanych w punkcie „Wyposażenie ochronne”.
Duży wyciek	: Zebrać obojętnym, wilgotnym materiałem niepalnym, a następnie splukać teren wodą.

6.4. Odniesienia do innych punktów

Odniesienia do innych punktów	: Nie dotyczy
--------------------------------------	---------------

PUNKT 7: Postępowanie z substancją i jej magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Postępowanie	: Używać odpowiedniego wyposażenia ochronnego.
Magazynowanie	: Patrz oznakowanie produktu.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym niezgodności

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.08.2012
Nr KChS : 21-001.8 - PL
Data zmiany : 14.09.2016
Nr wersji : 7

File-Eze®

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Szczególne zastosowania końcowe : Profesjonalny endodontyczny środek poślizgowy do pilników

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli : Mocznik CAS: 57-13-6

AIHA WHEEL

10 mg/m ³ TWA

8.2. Kontrola narażenia

Ochrona oczu/twarzy : Nosić okulary ochronne

Ochrona skóry : Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice.

Ochrona dróg oddechowych : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować stężenia w powietrzu. 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 : Żel

Barwa : Biała

Zapach : Bezwonny lub niecharakterystyczny zapach

pH : 9,5 do 10,3

Ciężar właściwy : od 1,1 do 1,2

9.2. Inne informacje

Zawartość substancji lotnych : Nielotny

PUNKT 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność : Stabilny

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność chemiczna : Stabilny podczas magazynowania i stosowania w zalecanych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja : Brak

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Silne kwasy, silne zasady i utleniacze.

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne : Silne kwasy, silne zasady i utleniacze.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.08.2012
Nr KChS : 21-001.8 - PL
Data zmiany : 14.09.2016
Nr wersji : 7

File-Eze®

Niebezpieczne produkty rozkładu : dwutlenek węgla, tlenek węgla, tlenki azotu, wodorotlenek sodu i amoniak

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostry

LD₅₀ (skóra) : >50 000 mg/kg (królik/chomik)

Uwagi : ~29% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (skóra)

LD₅₀ (doustnie) : >7600 mg/kg (szczur)

Uwagi : Brak składników o nieznanej toksyczności (doustnie).

LC₅₀ (wdychanie) : >2 mg/l/4 godz. (szczur)

Uwagi : ~29% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (wdychanie)

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 ustalono

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.

12.6. Inne szkodliwe skutki

Dane dotyczące środowiska : Brak dostępnych danych.

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 : NAP

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.08.2012
Nr KChS : 21-001.8 - PL
Data zmiany : 14.09.2016
Nr wersji : 7

File-Eze®

Właściwa nazwa przewozowa UN : Nie jest towarem niebezpiecznym

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Klasyfikacja zagrożenia : NAP

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : NAP

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1 : Nie jest towarem niebezpiecznym

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

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.
Produkt ten nie jest uważany za niebezpieczny w transporcie

PUNKT 16: Inne informacje

Zwroty R i/lub H : R36/37/38: Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.

(numer i pełen tekst) Eye Irr., Cat. 2A: Podrażnienie oczu, kategoria 2A

Eye Irr., Cat. 2B: Podrażnienie oczu, kategoria 2B

H319: Działa drażniąco na oczy.

Przygotował(-a) : Anu Kattoju

Zestawienie zmian : Ta karta zastępuje KChS z dnia 24.03.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 4:** 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 8:** ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ – UKŁAD ODDECHOWY. **Punkt 9:** CIĘŻAR WŁAŚCIWY. **Punkt 11:** OSTRA (DOUSTNIE LD₅₀ (królik), SKÓRA LD₅₀ (królik), SKÓRA LD₅₀ (królik), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur), WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur),

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.08.2012
Nr KChS : 21-001.8 - PL
Data zmiany : 14.09.2016
Nr wersji : 7

File-Eze®

WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE. **Punkt 12:** INFORMACJE NA TEMAT PRZEMIAN CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, BIOAKUMULACJA/AKUMULACJA, TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA), TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA) (48-GODZ. EC₅₀, 96-GODZ. EC₅₀), PUNKT 12: Informacje ekologiczne. **Punkt 14:** DROGOWY I KOLEJOWY (ADR/RID), DROGOWY I KOLEJOWY (tylko Wielka Brytania) (CDG) – POSTANOWIENIA SPECJALNE PUNKT 14: Informacje o transporcie, numer UN, grupa pakowania, ADR – drogowy, IMDG – morze, IATA – powietrzny. **Punkt 15:** KOMENTARZE, UWAGI OGÓLNE, RoHS. **Punkt 16:** INFORMACJE OGÓLNE.

Informacje ogólne

: NAP = Nie dotyczy
NE = Nie ustalono
TLV = Próg Limit Wartość
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. 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.