

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 25.08.2014
Nr KChS : 370-001.3 - PL
Data zmiany : 27.03.2017
Nr wersji : 2

Uniwersalny kompozyt Mosaic™ (wszystkie odcienie)

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
Nazwa produktu : Uniwersalny kompozyt Mosaic™ (wszystkie odcienie)
Opis produktu : Kompozyt stomatologiczny

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania niezalecane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny stomatologiczny materiał do wypełnień

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.
: Podrażnienie oczu, kategoria 2
Uczulenie skóry, kategoria 1 Podrażnienie skóry, kategoria 2
Toksyczność ostra (doustnie), 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.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H315: Działa drażniąco na skórę.

Zwroty P

Zapobieganie

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

P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 25.08.2014
Nr KChS : 370-001.3 - PL
Data zmiany : 27.03.2017
Nr wersji : 2

Uniwersalny kompozyt Mosaic™ (wszystkie odcienie)

Reakcja	P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. : 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. 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. P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
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]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	≤10	H315; H317; H319
Bis-PEGDDMA	41637-38-1	Nie dot.	≤10	Skin Irr., Cat. 2; Skin Sens., Cat. 1; Eye Irr., Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H315; H317; H319; H335
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	<5	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	: 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	: Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.
Połyknięcie	: NIE wywoływać wymiotów chyba, że takie postępowanie zaleci personel medyczny. Podać poszkodowanemu dwie szklanki wody. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.
Wdychanie	: W przypadku wdychania przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli oddychanie staje się trudne, należy skontaktować się z lekarzem.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

Oczy	: Może powodować podrażnienie oczu.
-------------	-------------------------------------

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 25.08.2014
Nr KChS : 370-001.3 - PL
Data zmiany : 27.03.2017
Nr wersji : 2

Uniwersalny kompozyt Mosaic™ (wszystkie odcienie)

Skóra	: Może powodować podrażnienia i uczulenia.
Połknięcie	: Spożycie tego materiału może powodować bóle brzucha, niestrawność, nudności, wymioty i biegunkę.
Wdychanie	: Wdychanie może spowodować kaszel, kichanie, wydzielinę z nosa, ból głowy, chrypkę oraz ból gardła i nosa.

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	: Woda, mgła lub piana, proszki gaśnicze
-----------------	--

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania	: Tlenek węgla i dwutlenek węgla
---------------------------------	----------------------------------

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

Zanieczyszczenie gruntu	: Umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Zebrany materiał zutylizować jak najszybciej.
-------------------------	---

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

Duży wyciek	: Wyeliminować wszystkie źródła zapłonu. Ewakuować niezabezpieczony i nieprzeszkolony personel z obszaru zagrożenia. Wentylować pomieszczenie świeżym powietrzem. Zebrać w odpowiednim pojemniku na odpady.
-------------	---

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

Postępowanie	: Przechowywać z dala od źródeł ciepła i ognia.
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 materiał do wypełnień
---------------------------------	---

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli	: Brak
------------------------------	--------

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 25.08.2014
Nr KChS : 370-001.3 - PL
Data zmiany : 27.03.2017
Nr wersji : 2

Uniwersalny kompozyt Mosaic™ (wszystkie odcienie)

8.2. Kontrola narażenia

Ochrona oczu/twarzy : Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi
Ochrona skóry : Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice.

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : Pasta
Wygląd : Wysoka lepkość
Barwa : Zależna od koloru
Zapach : Lekki zapach akrylu
pH : NAP (niewodny)
Ciężar właściwy : 1,8–2,1

9.2. Inne informacje

Dodatkowe informacje : Brak dalszych istotnych informacji.

PUNKT 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność : Ekspozycja na światło inicjuje polimeryzację

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 : Światło

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne : Nieznane.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu : Tlenek węgla i dwutlenek węgla

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostra

LD₅₀ (skóra) : >1800 mg/kg mysz/szczur

Uwagi : 95% mieszaniny składa się ze składników o nieznannej toksyczności (skóra).

LD₅₀ (doustnie) : >1200 mg/kg szczur

Uwagi : 95% mieszaniny składa się ze składników o nieznannej toksyczności (doustnie).

LC₅₀ (wdychanie) : Nie można obliczyć ATE dla mieszaniny (wdychanie) z powodu braku danych dotyczących składników.

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 25.08.2014
Nr KChS : 370-001.3 - PL
Data zmiany : 27.03.2017
Nr wersji : 2

Uniwersalny kompozyt Mosaic™ (wszystkie odcienie)

	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) : Brak szczególnych zagrożeń pod warunkiem stosowania produktu zgodnie z zaleceniami.

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 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 : NAP

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Nie jest towarem niebezpiecznym

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Klasyfikacja zagrożenia : NAP

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : NAP

14.5. Zagrożenia środowiskowe

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1 : NAP

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

ADR – drogowy : NAP

RID – kolejowy : NAP

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 25.08.2014
Nr KChS : 370-001.3 - PL
Data zmiany : 27.03.2017
Nr wersji : 2

Uniwersalny kompozyt Mosaic™ (wszystkie odcienie)

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.

Produkt ten nie jest uważany za niebezpieczny w transporcie.

PUNKT 16: Inne informacje

Istotne zwroty H (numer i pełen tekst) : Eye Irr., Cat. 2: Podrażnienie oczu, kategoria 2
STOT SE, Cat. 3 Toksyczność dla narządów docelowych (pojedyncze narażenie), kategoria 3

Skin Irr., Cat. 2: Podrażnienie skóry, kategoria 2

Skin Sens., Cat. 1B: Uczulenie skóry, kategoria 1B

Skin Sens., Cat. 1: Uczulenie skóry, kategoria 1

H315: Działa drażniąco na skórę.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Przygotował(-a) : Anu Kattoju

Zestawienie zmian : Ta karta zastępuje KChS z dnia 08.06.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 4:** OCZY, UWAGI DLA LEKARZA, PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE OBJAWY NADMIERNEJ EKSPOZYCJI – OCZY, SKÓRA. **Punkt 5:** ZAGROŻENIA WYBUCEM, ŚRODKI GAŚNICZE, POŻAR Z ZAGROŻENIEM WYBUCEM, SPRZĘT GAŚNICZY, WRAŻLIWOŚĆ NA WYŁADOWANIA STATYCZNE, WRAŻLIWOŚĆ NA UDERZENIE. **Punkt 6:** **Punkt 8:** **Punkt 9:** WYGLĄD, UWAGI, ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI LOTNYCH, pH, CIĘŻAR WŁAŚCIWY. **Punkt 11:** Ostra (Doustnie LD50 (królik), przez skórę LD50 (królik), przez skórę LD50 (królik), doustne LD50 (szczur), wdychanie LC50 (szczur), doustne LD50 (szczur), doustne LD50 (szczur), doustne LD50 (szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE, RAKOTWÓRCZOŚĆ, DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 25.08.2014
Nr KChS : 370-001.3 - PL
Data zmiany : 27.03.2017
Nr wersji : 2

Uniwersalny kompozyt Mosaic™ (wszystkie odcienie)

ROZRODCZE, TOKSYCZNOŚĆ REPRODUKCYJNA. **Punkt 12:** INFORMACJE O PRZEMIANACH CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, 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:** DROGOWY I KOLEJOWY (ADR/RID), JEDNOSTKA (IMO/IMDG) – POWODUJE ZANIECZYSZCZENIE MORZA #1 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:** Zestawienie zmian, INFORMACJE OGÓLNE.

Informacje ogólne

: NAP = nie dotyczy

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.