

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.08.2016

Numer wersji 4

Aktualizacja: 24.08.2016

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: *Nupro Sensodyne with Fluoride*
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
- Zastosowanie substancji / preparatu *Polishing paste*
- Zastosowania odradzane *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Komórka udzielająca informacji:
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Acute Tox. 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- 2.2 Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS05 GHS07

- Hasło ostrzegawcze *Niebezpieczeństwo*
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:
Silicic acid, sodium salt
fluorek sodu
methyl salicylate
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P264 Dokładnie umyć po użyciu.
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.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P301+P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.08.2016

Numer wersji 4

Aktualizacja: 24.08.2016

Nazwa handlowa: Nupro Sensodyne with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 1)

Dane dodatkowe:

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.

· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	25-50%
CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	Silicic acid, sodium salt ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	2,5-<7%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorek sodu ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<3%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	methyl salicylate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤2,5%

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:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

Po styczności z okiem:

Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

Po przełknięciu:

Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **Wskazówki dla lekarza:** 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 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.08.2016

Numer wersji 4

Aktualizacja: 24.08.2016

Nazwa handlowa: Nupro Sensodyne with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 2)

- 5.3 Informacje dla straży pożarnej
- Specjalne wyposażenie ochronne:
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych
Nosić osobistą odzież ochronną.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zdjąć mechanicznie.
- 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
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- Sposób obchodzenia się: Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej: 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:
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.
- Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- 7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych: Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

CAS: 56-81-5 glycerol

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

CAS: 7681-49-4 fluorek sodu

NDS	NDS: 2 mg/m ³ w przeliczeniu na F
-----	---

- Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS: Dz.U. 2014 poz. 817, 23.06.2014
- Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

- Osobiste wyposażenie ochronne:
- Ogólne środki ochrony i higieny:
Unikać styczności z oczami i skórą.
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.08.2016

Numer wersji 4

Aktualizacja: 24.08.2016

Nazwa handlowa: Nupro Sensodyne with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

- **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- **Ogólne dane**

- **Wygląd:**

Forma: W postaci pasty

Kolor: Zgodnie z nazwą produktu

- **Zapach:** Specyficzny dla produktu

- **Próg zapachu:** Nieokreślone.

- **Wartość pH w 20 °C:** 9-10

- **Zmiana stanu**

Punkt topnienia/ Zakres topnienia: Nie jest określony.

Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia: Nie jest określony.

- **Punkt zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.

- **Łatwopalność (stała gazowa):** Nieokreślone.

- **Temperatura palenia się:** 400 °C (Glycerol)

- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.

- **Samozapłon:** Produkt nie jest samozapalny.

- **Niebezpieczeństwo wybuchu:** Produkt nie jest grozi wybuchem.

- **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna: 2,6 Vol % (Glycerol)

Górna: 11,3 Vol % (Glycerol)

- **Ciśnienie pary:** Nie nadający się do zastosowania.

- **Gęstość:** Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgognie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.08.2016

Numer wersji 4

Aktualizacja: 24.08.2016

Nazwa handlowa: Nupro Sensodyne with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie nadający się do zastosowania.
· Szybkość parowania	Nie nadający się do zastosowania.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z Woda:	Nieznacznie rozpuszczalny.
· Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda):	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nie nadający się do zastosowania.
Kinetyczna:	Nie nadający się do zastosowania.
· Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	39,0 %
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

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 z kwasami.
Reakcje z czynnikami utleniającymi.
- **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:**
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Fluorowodor

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra**
Działa szkodliwie po połknięciu.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:****ATE (Acute Toxicity Estimates)**

Ustne	LD50	1712 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

Ustne	LD50	12600 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Skórne	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)
--------	------	------------------------

CAS: 1344-09-8 Silicic acid, sodium salt

Ustne	LD50	1960 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

Skórne	LD50	>4640 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

CAS: 7681-49-4 fluorek sodu

Ustne	LD50	52 mg/kg (rat)
-------	------	----------------

CAS: 119-36-8 methyl salicylate

Ustne	LD50	887 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgornie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.08.2016

Numer wersji 4

Aktualizacja: 24.08.2016

Nazwa handlowa: Nupro Sensodyne with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** 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.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 1344-09-8 Silicic acid, sodium salt

LC50/48h 378 mg/l (daphnia magna)

CAS: 7681-49-4 fluorek sodu

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 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

· Dalsze wskazówki ekologiczne:

· Wskazówki ogólne:

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

· 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· PBT: Nie nadający się do zastosowania.

· vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

· 12.6 Inne szkodliwe skutki działania Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

· Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

18 01 06* chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

HP 6 Ostra toksyczność

HP 8 Żrące

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgornie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.08.2016

Numer wersji 4

Aktualizacja: 24.08.2016

Nazwa handlowa: Nupro Sensodyne with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|-----------------------------------|
| · 14.1 Numer UN | |
| · 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 opakowaniowa | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 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.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· **Oдноśne zwroty**

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development

· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350

· **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgognie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.08.2016

Numer wersji 4

Aktualizacja: 24.08.2016

Nazwa handlowa: Nupro Sensodyne with Fluoride

(ciąg dalszy od strony 7)

*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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3**Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4**Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2**Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1**Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2*** **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej***

PL