

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 without 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**
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

- **Hasło ostrzegawcze** *Niebezpieczeństwo*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Silicic acid, sodium salt
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
 - P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.*
 - 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.*
- **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.*

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

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 without Fluoride

(ciąg dalszy od strony 1)

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-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titanium dioxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	2,5-<10%
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:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
- **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.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

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 without Fluoride

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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:**
Zdjąć mechanicznie.
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **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 Szczególne 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 glicerol

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

CAS: 13463-67-7 titanium dioxide

NDS	NDS: 10 mg/m ³ pył całkowity
-----	--

- **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:**
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

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

(ciąg dalszy na stronie 4)

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 without Fluoride

(ciąg dalszy od strony 3)

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.

· **Materiał, 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.

· **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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

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 without Fluoride

(ciąg dalszy od strony 4)

- **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 niebezpieczne nie są znane.
- **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

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

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

Ustne	LD50	21963 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: 13463-67-7 titanium dioxide

Ustne	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Skórne	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

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.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

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 without Fluoride

(ciąg dalszy od strony 5)

· **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: 13463-67-7 titanium dioxide

LC50/48h > 100 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h > 1000 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 07 chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06

HP 4 Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

· 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

(ciąg dalszy na stronie 7)

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 without Fluoride

(ciąg dalszy od strony 6)

· 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.

· Odnośne zwroty

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

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. 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