

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data : 4.08.2006
Nr KChS : 55-001.8 - PL
Data zmiany : 19.10.2015
Nr wersji : 13

PermaFlo®

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : JA/94705, JB/94608, JC/94617, JD/94621, JE/94625, JF/94630, JG/94636, JV/76377, JW/76387

Nazwa produktu : PermaFlo®

Opis produktu : Światłoutwardzalny lutujący kompozyt płynny

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny stomatologiczny materiał do wypełnień

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Dystrybutor

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, R43

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

Zdrowie

: Podrażnienie oczu.
Uczulenie skóry.

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.
R43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Data : 4.08.2006
Nr KChS : 55-001.8 - PL
Data zmiany : 19.10.2015
Nr wersji : 13

PermaFlo®

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

Piktogramy :



Wykrzyknik

Hasło ostrzegawcze : OSTRZEŻENIE

Zwroty H : H319: Działa drażniąco na oczy.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zwroty 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.

P313: 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.

Magazynowanie : P273: Unikać uwalniania do środowiska.

Usuwanie : P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (EC 1975L0442 – 20/11/2003)

2.3. Inne zagrożenia

Zagrożenia bezpośrednie : Brak

PUNKT 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszanki

Nazwa chemiczna	CAS	Nr EINECS	%wag.	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	203-652-6	<25	Xi; R43	Nie sklasyfikowano
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	Xi; R36/37/38; R22	H315; H319; H317
Monofluorofosforan sodu	10163-15-2	233-433-0	0,3	T; R22; R38	Acute Tox. (O), Cat. 4; H302

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data : 4.08.2006
Nr KChS : 55-001.8 - PL
Data zmiany : 19.10.2015
Nr wersji : 13

PermaFlo®

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczami	: Przemycać oczy wodą przez 15 minut. Skontaktować się z lekarzem.
Kontakt ze skórą	: Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.
Połknięcie	: W przypadku połknięcia w małej ilości produkt jest nieszkodliwy, w przeciwnym wypadku należy skonsultować się z lekarzem.
Wdychanie	: Szczególne leczenie nie jest konieczne, ponieważ prawdopodobieństwo, że materiał ten będzie szkodliwy w wyniku wdychania jest niewielkie. W razie narażenia na nadmierne ilości dymu lub oparów przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. W razie wystąpienia kaszlu lub innych objawów zasięgnąć pomocy lekarskiej.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

Oczy	: Może powodować lekkie podrażnienie.
Skóra	: Może powodować uczulenie skóry.
Połknięcie	: Może być szkodliwy w przypadku połknięcia w dużych ilościach.
Wdychanie	: Nie przewiduje się.

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	: Patrz „Sprzęt gaśniczy” w punkcie 5.3.
------------------------	--

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania	: Nie określono
--	-----------------

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Procedury w przypadku pożaru	: Podobnie jak w przypadku innych pożarów nosić niezależny aparat oddechowy sterowany ciśnieniem (zatwierdzony przez MSHA/NIOSH lub odpowiednik) i pełne ubranie ochronne.
Sprzęt gaśniczy	: Zraszanie wodą, mgły, piana, proszki gaśnicze, dwutlenek węgla (CO ₂)

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	: Niewielkie ilości zetrzeć odporną na substancje chemiczne lub wilgotną szmatką, która po każdym użyciu jest prana w dużej ilości wody. Po oczyszczeniu pozostałości spłukać wodą.
--------------------	---

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data : 4.08.2006
Nr KChS : 55-001.8 - PL
Data zmiany : 19.10.2015
Nr wersji : 13

PermaFlo®

Duży wyciek : Zebrać obojętnym, wilgotnym materiałem niepalnym, a następnie spłukać 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 : Przechowywać z dala od źródeł ciepła i bezpośredniego nasłonecznienia.

Magazynowanie : Patrz oznakowanie produktu.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, 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 : Nie określono

8.2. Kontrola narażenia

Ochrona oczu/twarzy : Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle) i osłonę twarzy.

Ochrona skóry : Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice.

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

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : Substancja lepka

Barwa : Zależna od odcienia.

Zapach : Akrylowy

9.2. Inne informacje

Zawartość substancji lotnych : Nie określono

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data : 4.08.2006
Nr KChS : 55-001.8 - PL
Data zmiany : 19.10.2015
Nr wersji : 13

PermaFlo®

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Wysokie temperatury, płomienie, źródła zapłonu, bezpośrednie światło.

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne : Nie określono

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu : Nieznane.

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostry

Uwagi : 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 dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

LC₅₀ 96 godz. : Nie określono

EC₅₀ 48 godz. : Nie określono

EC₅₀ 96 godz. : Nie określono

12.2. Trwałość i degradowalność

Trwałość i degradowalność : Nie określono

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Zdolność do bioakumulacji : Nie określono

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie : Nie określono

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB : Nie określono

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 (EC 1975L0442 – 20/11/2003)

PUNKT 14: Informacje o transporcie

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data : 4.08.2006
Nr KChS : 55-001.8 - PL
Data zmiany : 19.10.2015
Nr wersji : 13

PermaFlo®

14.1. Numer UN

Numer UN : Nie dot.

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Nie jest towarem niebezpiecznym

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Klasyfikacja zagrożenia : Nie dot.

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : Nie dot.

14.5. Zagrożenia środowiskowe

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1 : Nie dot.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

ADR – drogowy : Nie jest towarem niebezpiecznym

RID – kolejowy : Nie jest towarem niebezpiecznym

IMDG – morski : Nie jest towarem niebezpiecznym

IATA – lotniczy : Nie jest towarem niebezpiecznym

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do MARPOL73/78 i kodeksem IBC

Transport luzem : Nie jest towarem niebezpiecznym

PUNKT 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy/rozporządzenia dotyczące BHP właściwe dla substancji lub mieszaniny

RoHS : Patrz Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego : Patrz punkt 11.

Dodatkowe informacje : Produkt ten nie jest uważany za niebezpieczny w transporcie

PUNKT 16: Inne informacje

Zwroty R i/lub H : R22: Działa szkodliwie po połknięciu.
(numer i pełen tekst) R36/37/38: Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.
R38: Działa drażniąco na skórę.
R43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
Acute Tox. (O), Cat. 4: toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Nie sklasyfikowano Nie sklasyfikowano
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319: Działa drażniąco na oczy.

Przygotował(-a) : Anu Kattoju

Zestawienie zmian : Ta karta zastępuje KChS z dnia 1.05.2015. Zmieniono: **Punkt 1: Punkt 4: OCZY. Punkt 5: RYZYKO WYBUCHU, POŻARU, NIEBEZPIECZNE PRODUKTY SPALANIA,**

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data : 4.08.2006
Nr KChS : 55-001.8 - PL
Data zmiany : 19.10.2015
Nr wersji : 13

PermaFlo®

Informacje ogólne

Zastrzeżenie producenta

WRAŻLIWOŚĆ NA WYŁADOWANIA STATYSTYCZNE, WRAŻLIWOŚĆ NA
UDERZENIA. **Punkt 10:** WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ. **Punkt 15:** UWAGI.

: Nie dot. = nie dotyczy

: 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.