

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 14.04.2006
Nr KChS : 45-001.8 - PL
Data zmiany : 20.04.2017
Nr wersji : 8

PermaFlo® DC – baza

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : RD/63594, RE/63593, RO/63544, RX/63592
Nazwa produktu : PermaFlo® DC – baza
Opis produktu : Podwójnie utwardzalna kompozytowa żywica lutująca/do wypełnień

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]

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

Zdrowie : Uczulenie skóry, kategoria 1

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.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty P

Zapobieganie : P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 14.04.2006
Nr KChS : 45-001.8 - PL
Data zmiany : 20.04.2017
Nr wersji : 8

PermaFlo® DC – baza

- Reakcja** : 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.
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]
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	≤20	Skin Sens., Cat. 1B; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	H315; H317; H319

Pełny tekst zwrotów H: patrz punkt 16.

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Kontakt z oczami** : Płukać oczy wodą przez 5 minut. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.
- Kontakt ze skórą** : Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.
- Połknięcie** : Specjalne środki nie są konieczne.
- 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 podrażnienie.
- Skóra** : Może powodować podrażnienia i uczulenia.
- Połknięcie** : Nie przewiduje się.
- Wdychanie** : Nie przewiduje się.

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

- Informacje dla lekarza** : NAP

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 14.04.2006
Nr KChS : 45-001.8 - PL
Data zmiany : 20.04.2017
Nr wersji : 8

PermaFlo® DC – baza

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Środki gaśnicze : Piana, proszki gaśnicze, dwutlenek węgla (CO₂).

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania : Informacja niedostępna

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 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.

Duży wyciek : Zebrać obojętnym, wilgotnym materiałem niepalnym, a następnie spłukać teren wodą.

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

Procedury ogólne : Unikać kontaktu z oczami, skórą i ubraniem.

Postępowanie : Przechowywać z dala od źródeł ciepła i bezpośredniego nasłonecznienia.

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 : Niewymagane

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 14.04.2006
Nr KChS : 45-001.8 - PL
Data zmiany : 20.04.2017
Nr wersji : 8

PermaFlo® DC – baza

powietrzu.

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Substancja lepka
Wygląd	: Opalizujący materiał od dużej lepkości
Barwa	: Zależna od odcienia.
Zapach	: Akrylowy
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	: Polimeryzacja następuje po wystawieniu na światło widzialne, promieniowanie UV lub bardzo wysokie temperatury.
-------------	--

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 widzialne, promieniowanie ultrafioletowe i bardzo wysokie temperatury
--------------------------------	---

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne	: Nieznane.
---------------------	-------------

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu	: Nieznane.
---------------------------------	-------------

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostra	
LD ₅₀ (skóra)	: >9000 mg/kg mysz/królik/chomik
Uwagi	: ~72% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (skóra).
LD ₅₀ (doustnie)	: >4900 mg/kg szczur
Uwagi	: ~75% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (doustnie).
LC ₅₀ (wdychanie)	: >0,3 mg/l/4 godz. szczur
Uwagi	: ~34% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (wdychanie). Substancja ta jest lepkiem żel, dlatego prawdopodobieństwo wdychania jest bardzo niskie.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Składniki tego produktu nie są zgłaszane jako mające działanie mutagenne u ludzi.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 14.04.2006
Nr KChS : 45-001.8 - PL
Data zmiany : 20.04.2017
Nr wersji : 8

PermaFlo® DC – baza

Działanie rakotwórcze	: Żaden ze składników tego materiału nie jest wymieniony jako substancja rakotwórcza w 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) : Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 14.04.2006
Nr KChS : 45-001.8 - PL
Data zmiany : 20.04.2017
Nr wersji : 8

PermaFlo® DC – baza

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

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 pełny tekst) : Skin Sens., Cat. 1B: Uczulenie skóry, kategoria 1B
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 03.09.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 3:** %wag. **Punkt 4:** OCZY, POŁKNIĘCIE, UWAGI DLA LEKARZA, PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE OBJAWY NADMIERNEJ EKSPOZYCJI (SKÓRA). **Punkt 5:** RYZYKO WYBUCHU, ŚRODKI GAŚNICZE, RYZYKO POŻARU, SPRZĘT GAŚNICZY, NIEBEZPIECZNE PRODUKTY SPALANIA, WRAŻLIWOŚĆ NA WYŁADOWANIA STATYSTYCZNE, WRAŻLIWOŚĆ NA UDERZENIA. **Punkt 6:** **Punkt 7:** PROCEDURY OGÓLNE. **Punkt 8:** **Punkt 9:** WYGLĄD, UWAGI, ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI LOTNYCH, pH, CIĘŻAR WŁAŚCIWY. **Punkt 11:** OSTRA LD₅₀ (SKÓRA, królik), LD₅₀ (SKÓRA, królik), LD₅₀ (SKÓRA, królik), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE, RAKOTWÓRCZOŚĆ, DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI ROZRODCZE, TOKSYCZNOŚĆ REPRODUKCYJNA. **Punkt 12:** INFORMACJE NA TEMAT PRZEMIAN CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, DANE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA, BIOAKUMULACJA/AKUMULACJA,

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 14.04.2006
Nr KChS : 45-001.8 - PL
Data zmiany : 20.04.2017
Nr wersji : 8

PermaFlo® DC – baza

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), 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, główna klasa zagrożenia/dział, 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 = wartość graniczna
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
AMU = jednostka masy atomowej

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.