

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.09.2007
Nr KChS : 183-001.4 - PL
Data zmiany : 16.01.2017
Nr wersji : 3

PermaFlo® Pink

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : JX/10065
Nazwa produktu : PermaFlo® Pink
Opis produktu : Płynny kompozyt

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania niezalecane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny kompozyt stomatologiczny do maskowania recesji dziąsłowej

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 1B
Toksyczność dla narządów docelowych (pojedyncze narażenie), układ oddechowy, kategoria 3

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 określające środki ostrożności

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

Reakcja : P305: W przypadku dostania się do oczu:

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.09.2007
Nr KChS : 183-001.4 - PL
Data zmiany : 16.01.2017
Nr wersji : 3

PermaFlo® Pink

P351: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

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.

P304+P341: W przypadku dostania się do dróg oddechowych: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

: P273: Unikać uwalniania do środowiska naturalnego.

: P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (WE 1975L0442 – 21.11.2003).

Magazynowanie

Usuwanie

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]
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	203-652-6	≤20	Skin Sens., Cat. 1B; H317
Dimetakrylan diuretanu (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	<5	Skin Sens., Cat. 1; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	H315; H317; H319
Monofluorofosforan sodu	10163-15-2	233-433-0	0,3	Acute Tox. (O), Cat. 4; H302

Pełny tekst zwrotów H: patrz punkt 16.

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczami

: Przemycać oczy wodą. 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.

Połykanie

: W przypadku połykania 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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.09.2007
Nr KChS : 183-001.4 - PL
Data zmiany : 16.01.2017
Nr wersji : 3

PermaFlo® Pink

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	: Może być szkodliwy w przypadku wdychania.

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	: Natrysk wody, mgła, piana, proszki gaśnicze, dwutlenek węgla (CO2)
-----------------	--

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania	: Nieznane.
---------------------------------	-------------

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	: Brak szczególnych zagrożeń podczas normalnego użytkowania produktu.
----------------	---

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	: 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 przechowywania, w tym niezgodności

Okres trwałości	: Patrz oznakowanie produktu.
-----------------	-------------------------------

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Szczególne zastosowania końcowe	: Profesjonalny kompozyt stomatologiczny do maskowania recesji dziąsłowej
---------------------------------	---

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.09.2007
Nr KChS : 183-001.4 - PL
Data zmiany : 16.01.2017
Nr wersji : 3

PermaFlo® Pink

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli : Brak

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 powietrzu. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : Substancja lepka

Barwa : Różowa

Zapach : Akrylowy

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, ciepło.

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

Ostre

LD₅₀ (skóra) : >2000 mg/kg mysz/szczur

Uwagi : ~80% mieszaniny składa się z substancji o nieznannej toksyczności (skóra).

LD₅₀ (doustnie) : >4500 mg/kg szczur

Uwagi : ~73% mieszaniny składa się z substancji o nieznannej toksyczności (doustnie).

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.09.2007
Nr KChS : 183-001.4 - PL
Data zmiany : 16.01.2017
Nr wersji : 3

PermaFlo® Pink

LC ₅₀ (wdychanie)	: Nie można obliczyć ATE dla mieszaniny (wdychanie) z powodu braku danych dotyczących składników.
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	: Nd.
----------------	-------

14.5. Zagrożenia środowiskowe

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1	: Nie dot.
---	------------

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 : 27.09.2007
Nr KChS : 183-001.4 - PL
Data zmiany : 16.01.2017
Nr wersji : 3

PermaFlo® Pink

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 : Produkt ten nie jest uważany za niebezpieczny w transporcie.

PUNKT 16: Inne informacje

Istotne zwroty H (numer : Acute Tox. (O), Cat. 4. Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 4

pełen tekst)

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

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

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 01.05.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 4:** OCZY, PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE OBJAWY NADMIERNEJ EKSPOZYCJI — WDYCHANIE. **Punkt 5:** RYZYKO WYBUCHU, ŚRODKI GAŚNICZE, POŻAR, WYPOSAŻENIE STRAŻY POŻARNEJ, WRAŻLIWY NA WYŁADOWANIA STATYCZNE, WRAŻLIWOŚĆ NA UDERZENIA. **Punkt 6:** WYCIEK DO WODY. **Punkt 8:** ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ – UKŁAD ODDECHOWY. **Punkt 9:** UWAGI, ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI LOTNYCH. **Punkt 10:** WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ: **Punkt 11:** OSTRA (LD₅₀ SKÓRA (królik), LD₅₀ SKÓRA (królik), LD₅₀ SKÓRA (królik), LD₅₀ DOUSTNIE (szczur), LC₅₀ WDYCHANIE (szczur), LD₅₀ DOUSTNIE (szczur), LD₅₀ DOUSTNIE (szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE. **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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 27.09.2007
Nr KChS : 183-001.4 - PL
Data zmiany : 16.01.2017
Nr wersji : 3

PermaFlo® Pink

Informacje ogólne

KOLEJOWY (ADR/RID), 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:** 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.