

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 15.12.2006
Nr KChS : 85-001.7 - PL
Data zmiany : 19.09.2016
Nr wersji : 8

PermaSeal®

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : PS/63010
Nazwa produktu : PermaSeal®
Opis produktu : Uszczelniaacz do kompozytu

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny stomatologiczny uszczelniaacz do materiału kompozytowego

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent
Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
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 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 : R36/37/38, R43

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

Zdrowie : Podrażnienie oczu, kategoria 2B
Podrażnienie skóry, kategoria 2 Uczulenie skóry, kategoria 1
Toksyczność ostra (wdychanie), kategoria 3

2.2. Elementy oznakowania

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE

Piktogramy : Xi



Drażniący

Zwroty R i S : R36/37/38: Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.
R43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 15.12.2006
Nr KChS : 85-001.7 - PL
Data zmiany : 19.09.2016
Nr wersji : 8

PermaSeal®

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

Piktogramy :



Wykrzyknik

Hasło ostrzegawcze :

OSTRZEŻENIE

Zwroty H :

H315: Działa drażniąco na skórę.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319: Działa drażniąco na oczy.

H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwrot(-y) 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.

P315: Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P302+P352: W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P361: Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P301: W przypadku połknięcia:

P331: NIE wywoływać wymiotów.

P304: W przypadku dostania się do dróg oddechowych:

P313: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Magazynowanie :

P273: Unikać uwalniania do środowiska.

Usuwanie :

P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (EC1975L0442 – 20.11.2003)

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 15.12.2006
Nr KChS : 85-001.7 - PL
Data zmiany : 19.09.2016
Nr wersji : 8

PermaSeal®

Nazwa chemiczna	CAS	Nr EINECS	%wag.	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R22; R36/37/38	Skin Irr., Cat. 2; Eye Irr., Cat. 2B; Skin Sens., Cat. 1; H315; H317; H319
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	203-652-6	<40	Xi; R43	Skin Sens., Cat. 1B; H317
Metakrylan 2-dimetyloaminoetylu	2867-47-2	220-688-8	<3	T, Xi; R22; R36/37/38; R43	Acute Tox. (O), Cat. 4; Skin Corr., Cat. 1C; Flam. Liq., Cat. 4; H302; H314; H227

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

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Kontakt z oczami** : Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Natychmiast zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Kontakt ze skórą** : Natychmiast umyć skórę wodą z mydłem i dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Zgłosić się pod opiekę lekarza w razie wystąpienia objawów. Wyprać ubranie przed ponownym użyciem.
- Połknięcie** : W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów – zasięgnąć porady lekarza.
- Wdychanie** : Przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli osoba nie oddycha, przeszkolony personel powinien zastosować sztuczne oddychanie lub podać tlen. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

- Oczy** : Kontakt może powodować podrażnienie oczu.
- Skóra** : Może powodować podrażnienia i uczulenia.
- Połknięcie** : Może powodować podrażnienie jamy ustnej, gardła i żołądka.
- 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** : 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”.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 15.12.2006
Nr KChS : 85-001.7 - PL
Data zmiany : 19.09.2016
Nr wersji : 8

PermaSeal®

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 : Zebrać płyn pozostały po płukaniu za pomocą dodatkowego sorbentu i umieścić w jednorazowym opakowaniu.

Duży wyciek : Zebrać w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

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 : Używać odpowiedniego wyposażenia ochronnego.

Magazynowanie : Przechowywać w chłodnym miejscu, w oryginalnym opakowaniu i chronić przed światłem słonecznym.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym niezgodności

Okres trwałości : Patrz oznakowanie produktu.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Szczególne zastosowania końcowe : Profesjonalny stomatologiczny uszczelniacz do materiału kompozytowego

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli : Nieznane.

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 : Ciecz o niskiej lepkości

Wygląd : Bezbarwny, żółty

Zapach : Akrylowy

pH : NAP (niewodny)

Ciężar właściwy : od 1,0 do 1,1

9.2. Inne informacje

Zawartość substancji lotnych : Nie określono

PUNKT 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 15.12.2006
Nr KChS : 85-001.7 - PL
Data zmiany : 19.09.2016
Nr wersji : 8

PermaSeal®

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

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Ciepło, 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

LD₅₀ (skóra) : ≥ 2000 mg/kg (królik/szczur/mysz)

Uwagi : ~60% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (skóra)

LD₅₀ (doustnie) : >4300 mg/kg (szczur)

Uwagi : ~60% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (szczur)

LC₅₀ (wdychanie) : >0,6 mg/l/4 godz. (szczur)

Uwagi : ~97% mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności (wdychanie).

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 : Brak danych

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 : Nie wylewać do kanalizacji.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 15.12.2006
Nr KChS : 85-001.7 - PL
Data zmiany : 19.09.2016
Nr wersji : 8

PermaSeal®

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

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

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

Zwroty R i/lub H- (numer i pełen tekst) : R22: Działa szkodliwie po połknięciu.
R36/37/38: Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.
R43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
Acute Tox. (O), Cat. 4: Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 4
Eye Irr., Cat. 2B: Podrażnienie oczu, kategoria 2B
Flam. Liq., Cat. 4: Ciecze łatwopalne, kategoria 4
Skin Corr., Cat. 1C: Działanie żrące na skórę, kategoria 1C
Skin Irr., Cat. 2: Działanie drażniące na skórę, kategoria 2
Skin Sens., Cat. 1B: Uczulenie skóry, kategoria 1B
Skin Sens., Cat. 1: Uczulenie skóry, kategoria 1

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 15.12.2006
Nr KChS : 85-001.7 - PL
Data zmiany : 19.09.2016
Nr wersji : 8

PermaSeal®

H227: Ciecz palna.
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
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 30.04.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 5:** RYZYKO WYBUCHU, ŚRODKI GAŚNICZE, POŻAR, WYPOSAŻENIE STRAŻY POŻARNEJ, WRAŻLIWOŚĆ NA WYŁADOWANIA STATYCZNE, WRAŻLIWOŚĆ NA UDERZENIA. **Punkt 8:** **Punkt 9:** WYGLĄD, BARWA, pH, STAN SKUPIENIA, CIĘŻAR WŁAŚCIWY. **Punkt 11:** OSTRA (SKÓRA LD₅₀ (królik), SKÓRA LD₅₀ (królik), SKÓRA LD₅₀ (królik), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur), WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur), WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE. **Punkt 12:** INFORMACJE NA TEMAT PRZEMIAN CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, BIOAKUMULACJA/AKUMULACJA, 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, 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

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.