

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 28.08.2012
Nr KChS : 10-001.12 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 14

UltraCal® XS

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : CX/41711
Nazwa produktu : UltraCal® XS
Opis produktu : Pasta na bazie wodorotlenku wapnia

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania niezalecane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny podścielacz stomatologiczny

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 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 : C
Zwroty R : R34

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

Zdrowie : Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 4
Działanie drażniące na skórę, kategoria 2
Uszkodzenie oczu, kategoria 1

2.2. Elementy oznakowania

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE

Piktogramy : C



Żrący

Zwroty R i S : R34: Powoduje oparzenia.

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 28.08.2012
Nr KChS : 10-001.12 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 14

UltraCal® XS

Piktogramy zagrożeń

:



Żrący



Wykrzyknik

Hasło ostrzegawcze

: NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zwroty H

: H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H315: Działa drażniąco na skórę.

Zwroty określające środki ostrożności

Zapobieganie

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

Reakcja

: 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.

P313: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P303+P361+P353: W przypadku dostania się na skórę (lub na włosy): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

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

P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

P301: W przypadku połknięcia:

P330: Wypłukać usta.

P310: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

P331: NIE wywoływać wymiotów.

Magazynowanie

: P273: Unikać uwalniania do środowiska naturalnego.

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. Mieszanki

Nazwa chemiczna	CAS	Nr EINECS	%wag .	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Wodorotlenek wapnia	1305-62-0	215-137-3	≤35	C; R34	Skin Irr., Cat. 2; EYE DMG., Cat. 1; STOT SE, Cat. 3; H315; H318; H335
Siarczan baru	7727-43-7	231-784-4	≤20	Xi; R 36/38	Nie sklasyfikowano

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 28.08.2012
Nr KChS : 10-001.12 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 14

UltraCal® XS

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Kontakt z oczami** : Natychmiast płukać dużą ilością wody. Po wstępnym przepłukaniu, usunąć szkła kontaktowe i kontynuować przemywanie co najmniej przez 15 minut. Skonsultować się z personelem medycznym w celu przeprowadzenia badania oczu.
- Kontakt ze skórą** : Natychmiast przepłukać skórę dużą ilością wody. Zdjąć odzież. Natychmiast wezwać pomoc medyczną. Wyprać ubranie oddzielnie przed ponownym użyciem.
- Połknięcie** : W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą, NIE wywoływać wymiotów. Podać poszkodowanemu szklankę wody lub mleka. W razie wystąpienia złego samopoczucia zadzwonić do lekarza lub centrum kontroli zatruc.
- Wdychanie** : Szczególne leczenie nie jest konieczne, ponieważ prawdopodobieństwo, że materiał ten będzie szkodliwy w wyniku wdychania jest niewielkie.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

- Oczy** : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- Skóra** : Działa drażniąco na skórę.
- Połknięcie** : Połknięcie tego materiału może doprowadzić do podrażnienia jamy ustnej, gardła, przełyku oraz pozostałych odcinków układu pokarmowego.
- Wdychanie** : Nie przewiduje się.

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

- Informacje dla lekarza** : Żrący

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Środki gaśnicze** : Materiał ten jest niepalny. W przypadku pożaru można użyć wody do schłodzenia sąsiednich obszarów.

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** : 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** : Natychmiast zebrać wycieki, przestrzegając środków ostrożności opisanych w punkcie „Wyposażenie ochronne”.
- Duży wyciek** : Zebrać w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 28.08.2012
Nr KChS : 10-001.12 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 14

UltraCal® XS

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 : 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 podścielacz stomatologiczny

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli : Wodorotlenek wapnia CAS: 1305-62-0

Parametry dotyczące kontroli	Limity narażenia
OSHA, przemysł morski	15 mg/m ³ TWA
OSHA, przemysł ogółem	15 mg/m ³ TWA
NIOSH REL	5 mg/m ³ TWA
ACGIH TLV	5 mg/m ³ TWA
AIHA WHEEL	Brak

Wodorotlenek wapnia CAS: 1305-62-0
Międzynarodowe parametry kontrolne
Kanada

Alberta	= 5 mg/m ³ TWA
Kolumbia Brytyjska	= 5 mg/m ³ TWA
Ontario	= 5 mg/m ³ TWA
Quebec	= 5 mg / m ³ TWA EV

Wodorotlenek wapnia CAS: 1305-62-0
Australia: 5 mg/m³ TWA
Meksyk + 5 mg/m³ TWA

Siarczan baru CAS: 7727-43-7

Parametry dotyczące kontroli	Limity narażenia
ACGIH TLV	10 mg/m ³ TWA; wartość dotyczy cząstek stałych nie zawierających azbestu i <1% krzemionki krystalicznej
NIOSH REL	10 mg/m ³ TWA

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 28.08.2012
Nr KChS : 10-001.12 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 14

UltraCal® XS

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	: Pasta o wysokiej lepkości
Barwa	: Biała lub brudnobiała
Zapach	: Bezwonny lub niecharakterystyczny zapach
pH	: 12,0 do 13,0
Ciężar właściwy	: 1,4 do 1,5

9.2. Inne informacje

Zawartość substancji lotnych	: Nielotny
------------------------------	------------

PUNKT 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność	: Stabilny
-------------	------------

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	: Środowisko kwaśne.
--------------------------------	----------------------

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne	: Mocne kwasy, metale
---------------------	-----------------------

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

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

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostra	
LD ₅₀ (skóra)	: >18 000 mg/kg (królik)
Uwagi	: ~ 55% składa się z mieszaniny składników o nieznannej toksyczności (na skórę).
LD ₅₀ (doustnie)	: >1200 mg/kg (mysz/szczur/królik)
Uwagi	: Brak składników o nieznannej toksyczności (doustnie).
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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 28.08.2012
Nr KChS : 10-001.12 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 14

UltraCal® XS

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 : Nie wylewać do kanalizacji.

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 : 3266

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Żrąca ciecz, zasadowa, nieorganiczna, N.O.S. (mieszanina wodorotlenku wapnia)

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Klasyfikacja zagrożenia : 8

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : III

14.5. Zagrożenia środowiskowe

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1 : NAP

14.6. Szczegółne 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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 28.08.2012
Nr KChS : 10-001.12 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 14

UltraCal® XS

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.

PUNKT 16: Inne informacje

Zwroty R i/lub H (numer i pełen tekst) : R34: Powoduje oparzenia.
EYE DMG., Cat. 1: Uszkodzenie oczu, kategoria 1
STOT SE, Cat. 3: Toksyczność wobec swoistego narządu docelowego — narażenie pojedyncze, kategoria 3
Skin Irr., Cat. 2: Działanie drażniące na skórę, kategoria 2
H315: Działa drażniąco na skórę.
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Przygotował(-a) : Anu Kattoju

Zestawienie zmian : Ta karta zastępuje KChS z dnia 29.09.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 3:** %wag. **Punkt 5:** ŚRODKI GAŚNICZE, WYPOSAŻENIE STRAŻY POŻARNEJ. **Punkt 8:** **Punkt 9:** STAN SKUPIENIA, 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), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), OSTRA, UWAGI OGÓLNE. **Punkt 12:** INFORMACJE O PRZEMIANACH CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE, BIOAKUMULACJA/AKUMULACJA, TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA), (EC50 48 GODZ., EC50 96 GODZ.), PUNKT 12: Informacje ekologiczne. **Punkt 14:** JEDNOSTKA (IMO/IMDG) – POWODUJE ZANIECZYSZCZENIE MORZA #1 DROGOWY I KOLEJOWY (tylko Wielka Brytania) (CDG) – POSTANOWIENIA SPECJALNE PUNKT 14: Informacje o transporcie ADR – drogowy, IMDG – morski, IATA – lotniczy. **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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 28.08.2012
Nr KChS : 10-001.12 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 14

UltraCal® XS

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.