

KARTA CHARAKTERYSTYKI – FOLIA STOMATOLOGICZNA „ECO 30 – ERGONOM X ERGONOM X E-SPEED”

Zgodnie z obowiązującymi przepisami (pkt 15 poniżej) przedmiotowy produkt nie podlega obowiązkowi sporządzenia karty charakterystyki, ponieważ jest „wyrobem” i jako taki nie wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia; w tym zakresie rozporządzenie dotyczy wyłącznie preparatów niebezpiecznych lub wyrobów, które mogłyby uwalniać szczególnie niebezpieczne substancje.

Uznaje się jednak za stosowne przedstawić poniższe informacje, mające na celu umożliwienie prawidłowego stosowania wyrobu medycznego, zgodnie ze schematem w szesnastu punktach określonym w rozporządzeniu WE nr 453/2010, pozostawiając puste sekcje, które wyraźnie nie mają zastosowania do omawianych produktów.

SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA PRODUKTU I FIRMY

Producent:

Dental Film S.r.l.
V. Verga nr 30
10036 Settimo Torinese (TO)

Dental Film FZCO
LIU4 – UNIT A05 – Dubai Silicon Oasis
DUBAJ – Zjednoczone Emiraty Arabskie
Skrytka pocztowa 341215

1.1 Identyfikator produktu

Samowyołujący film rentgenowski typu instant

1.2 Zalecane zastosowanie

Zastosowanie profesjonalne – gabinety stomatologiczne

1.4 Numery telefonów alarmowych

Dental Film S.r.l.: +39 011 8000090
+39 011 8000398

Centrum Kontroli Zatruc Szpitala Niguarda: +39 02 66101029 (dostępne przez całą

dobę) Dental Film FZCO: +971 505387632

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja zagrożeń

Produkt stanowi błonę rentgenowską do natychmiastowego wywoływania, zawierającą roztwór jednokąpielowy niezbędny do wywołania i utrwalenia obrazu utrwalonego na błonie po naświetleniu promieniowaniem rentgenowskim.

Artykuł nie stanowi zagrożenia, jeśli jest stosowany prawidłowo, zgodnie z instrukcjami producenta.

2.2 Elementy etykiety

Nie dotyczy

2.3 Inne zagrożenia

Do użytku profesjonalnego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku technicznym dołączonym do każdego opakowania.

SEKCJA 3. SKŁAD / INFORMACJE O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Płyn monobath zawarty w woreczku służy do wywoływania filmu. W każdym urządzeniu znajduje się około 2,5 ml roztworu monobath, zapakowanego w specjalny woreczek, który podczas wywoływania umożliwia wykonanie radiografii i jej utrwalenie. Wszystkie opakowania są wykonane z obojętnego tworzywa sztucznego (polipropylen, PET, PVC bez plastifikatorów SVHC)

Składniki niebezpieczne zawarte w produkcie (wynikające z obecności roztworu jednoskładnikowego w specjalnym woreczku):

Substancja	CAS	Stężenie	Zwroty H *	Symbole
Wodorotlenek potasu	1310-58-3	0,4–7%	H290-H302-H314	
Disiarczan potasu	16731-55-8	0,2–3%	H318 – H335 – EUH031	
Kwas tioglikolowy	68-11-1	0,1–2%	H301 – H312 – H314 – H317 – H331 – H412	
Hydrochinon	123-31-9	0–1%	H302 – H317 – H318 – H341 – H351 – H410	
2-metylo-1,4-dihydroksybenzen	95-71-6	0–0,4%	H314 – H317 – H335 – H410	

*Pełna lista zwrotów H znajduje się w sekcji 16 poniżej

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy.

W przypadku kontaktu z cieczą zawartą w roztworze monobath:

OCZY: Zdjąć soczewki kontaktowe. Natychmiast przepłukać obficie wodą przez co najmniej 30–60 minut, szeroko otwierając powieki. Natychmiast zgłosić się do lekarza.

SKÓRA: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Natychmiast wziąć prysznic. Natychmiast zgłosić się do lekarza. POŁKNIĘCIE: Podawać do picia jak najwięcej wody. Natychmiast zgłosić się do lekarza. Nie wywoływać wymiotów, chyba że lekarz wyraźnie to zaleci.

WDECH: Natychmiast wezwać lekarza. Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, z dala od miejsca wypadku. W przypadku zatrzymania oddechu przeprowadzić sztuczne oddychanie. Podjąć odpowiednie środki ostrożności dla ratownika.

Zob. sekcja 8 DPI

Data przeglądu: 09.05.2025

Wersja 4

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre, jak i opóźnione.

Informacje na temat objawów i skutków spowodowanych przez substancje zawarte w produkcie znajdują się w rozdziale 11.

4.3. Wskazania dotyczące konieczności natychmiastowej pomocy medycznej i specjalnego leczenia.

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 5. ŚRODKI GAŚNICZE

Produkt nie zawiera składników łatwopalnych, ale jest palny. Podczas spalania mogą powstawać niebezpieczne gazy (NOx, SOx, CO).

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Woda Piana Dwutlenek węgla (CO₂) Proszek gaśniczy Środki gaśnicze, których nie należy stosować

W przypadku tej substancji/mieszaniny nie podano żadnych ograniczeń dotyczących środków gaśniczych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tlenki węgla Tlenki

siarki Substancja

palna.

Opary są cięższe od powietrza i mogą rozprzestrzeniać się wzdłuż podłogi. Pod wpływem intensywnego ogrzewania tworzy z powietrzem mieszaniny wybuchowe. W razie pożaru możliwe jest wydzielanie się niebezpiecznych gazów lub oparów powstających w wyniku spalania.

5.3 Wskazówki dla strażaków

Przebywanie w strefie zagrożenia dozwolone wyłącznie przy użyciu aparatu oddechowego z niezależnym źródłem powietrza. Należy zapobiegać kontaktowi ze skórą, zachowując bezpieczną odległość lub nosząc odpowiednią odzież ochronną.

5.4 Dalsze informacje

Gazy/opary/mgły należy zwalczać (tłumić) strumieniem wody rozpylonej. Należy zapobiegać przedostawaniu się wody gaśniczej do wód powierzchniowych lub systemu wód gruntowych.

SEKCJA 6. ŚRODKI NA WYPADEK PRZECIEKU CIECZY

6.1. Środki ostrożności dotyczące osób, sprzęt ochronny i procedury awaryjne.

Zablokować wyciek, jeśli nie stanowi to zagrożenia.

Należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny (w tym środki ochrony indywidualnej, o których mowa w sekcji 8), aby zapobiec zanieczyszczeniu skóry, oczu i odzieży osobistej.

6.2. Środki ostrożności dotyczące środowiska.

Produkt nie może przedostać się do kanalizacji ani wejść w kontakt z wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

6.3. Metody i materiały do ograniczania rozprzestrzeniania się i usuwania.

Rozlany produkt należy zebrać do odpowiedniego pojemnika. Należy ocenić zgodność używanego pojemnika z produktem.

Pozostałości należy zebrać za pomocą obojętnego materiału pochłaniającego.

Zapewnić odpowiednią wentylację miejsca, w którym doszło do wycieku. Sprawdzić w sekcji 7, czy materiał, z którego wykonane są pojemniki, nie wchodzi w reakcję z produktem.

Utylizacja zanieczyszczonego materiału musi odbywać się zgodnie z postanowieniami punktu 13.

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Przechowywać z dala od światła, w temperaturze od +10 °C do +24 °C, w chłodnym i suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła i/lub ognia.

Jeśli to możliwe, przechowywać w pojemnikach zapobiegających rozlaniu, aby zapobiec wyciekom.

Nie wdychać substancji/mieszaniny. Unikać wytwarzania oparów/aerozoli. Środki higieny

Natychmiast zmienić zanieczyszczoną odzież. Stosować środki zapobiegawcze do ochrony skóry. Po zakończeniu pracy z substancją umyć ręce i twarz.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNE

Należy unikać kontaktu roztworu Monobath ze skórą i oczami. Zalecane środki ochrony indywidualnej: rękawice lateksowe lub nitrylowe, okulary ochronne.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Produkt składa się z części stałych (opakowanie zewnętrzne, woreczek wewnętrzny, folia itp.) oraz cieczy (roztwór monobath).

Kolor: Zielony

Zapach: nie dotyczy

pH cieczy: 12

Rozpuszczalność w wodzie: Mieszalny

(w stanie ciekłym) Gęstość cieczy:

1,100 kg/l

Temperatura wrzenia: brak danych

Granice wybuchowości: >60°

Temperatura samozapłonu: nie dotyczy

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Wszystkie produkty wchodzące w skład wyrobu są stabilne w normalnych warunkach przechowywania i użytkowania.

Roztwór jednoskładnikowy składa się z alkalicznego roztworu redukującego. Należy unikać kontaktu lub mieszania z silnymi kwasami i silnymi utleniaczami.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Informacje toksykologiczne dotyczące znanych składników niebezpiecznych wymienionych w punkcie 3.1 „Roztwór jednowannowy” (literatura):

Wobec braku eksperymentalnych danych toksykologicznych dotyczących samego produktu, potencjalne zagrożenia dla zdrowia związane z produktem zostały ocenione na podstawie właściwości zawartych w nim substancji, zgodnie z kryteriami ustanowionymi w przepisach referencyjnych dotyczących klasyfikacji.

Produkt ma działanie żrące i powoduje poważne oparzenia oraz pęcherze na skórze, które mogą pojawić się również po ekspozycji. Oparzenia powodują silne pieczenie i ból. W kontakcie z oczami powoduje poważne uszkodzenia i może prowadzić do zmętnienia rogówki, uszkodzenia tęczówki oraz nieodwracalnego zabarwienia nieodwracalne zabarwienie gałki ocznej. Wszelkie opary działają żrąco na układ oddechowy i mogą powodować obrzęk płuc, którego objawy ujawniają się czasami dopiero po kilku godzinach.

Objawy narażenia mogą obejmować: uczucie pieczenia, kaszel, astmatyczny oddech, zapalenie krtani, duszności, ból głowy, nudności i wymioty.

Połknięcie może powodować oparzenia jamy ustnej, gardła i przełyku; wymioty, biegunkę, obrzęk, obrzęk krtani i wynikające z tego uduszenie.

Może również dojść do perforacji przewodu pokarmowego.

Roztwór kwasu tioglikolowego

Szacunkowa toksyczność ostra – droga doustna – 125 mg/kg (metoda obliczeniowa)

Szacunkowa toksyczność ostra – drogi oddechowe – 4 godz. – 3,88 mg/l – opary (metoda obliczeniowa) Szacunkowa toksyczność ostra – droga skórna – 1,060 mg/kg (metoda obliczeniowa)

Disulfid potasu

LD50 doustnie – szczur – 2 300 mg/kg

2-metylo-1,4-dihydroksybenzen LD50

(doustnie). > 200 mg/kg szczur

WODOROTLENEK POTASU

LD50 (doustnie). 333 mg/kg szczur

HYDROCHINON

LD50 (doustnie). 302 mg/kg szczura

LD50 (przezskórnice). > 900 mg/kg

szczura

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

Części stałe wyrobu, wykonane z tworzyw sztucznych, nadają się do recyklingu.

W przypadku roztworu do kąpeli pojedynczej należy zapoznać się z hasłami H w sekcji 3.1 oraz informacjami podanymi w sekcji 16 (hydrochinon, toksyczny dla organizmów wodnych; kwas tioglikolowy, szkodliwy dla życia wodnego, o długotrwałych skutkach).

SEKCJA 13. KWESTIE ZWIĄZANE Z ZBYCIEM

Sugerowany kod CER: 18 01 03* Oświadczenia typu H: HP 9.

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Niniejszy artykuł nie podlega przepisom dotyczącym transportu towarów niebezpiecznych (RID, ADR, IATA)

SEKCJA 15. INFORMACJE PRAWNE

Odniesienie do przepisów:

1. Dyrektywa 1999/45/WE wraz z późniejszymi zmianami
2. Dyrektywa 67/548/EWG wraz z późniejszymi zmianami i dostosowaniami
3. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego (REACH)
4. Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego (CLP)
5. Rozporządzenie (WE) nr 790/2009 Parlamentu Europejskiego (I załącznik do CLP)
6. Rozporządzenie (WE) nr 453/2010 Parlamentu Europejskiego
7. Rozporządzenie (WE) nr 286/2011 Parlamentu Europejskiego (II załącznik do CLP)
8. Indeks Merck. Wyd. 10
9. Postępowanie z substancjami chemicznymi – bezpieczeństwo
10. NIOSH – Rejestr toksycznych skutków działania substancji chemicznych
11. INRS – Karta toksykologiczna
12. Patty – Higiena przemysłowa i toksykologia
13. N.I. Sax – Niebezpieczne właściwości materiałów przemysłowych – tom 7, wydanie z 1989 r.
14. Strona internetowa ECHA

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Roztwór Monobath

Wykaz zwrotów H opisanych w poprzednich sekcjach: H290

Może działać żrąco na metale.

H301 Toksyczny w przypadku połknięcia. H302 Szkodliwy w przypadku połknięcia.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie oczu. H317 Może powodować alergiczną reakcję skórą.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H319 Powoduje poważne podrażnienie oczu. H331 Toksyczny w przypadku wdychania.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H341 Podejrzewa się, że powoduje uszkodzenia genetyczne. H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

H410 Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych, powoduje długotrwałe skutki. H411 Toksyczny dla organizmów wodnych, powoduje długotrwałe skutki.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH031 W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczny gaz.