

**THIXOFLEX M**

Data: 21.01.2004

Data ostatniej aktualizacji: 30.03.2009

Wydanie: I

Strona: 1/4

**1. Identyfikacja substancji/preparatu oraz producenta/importera lub dystrybutora**

**Identyfikacja preparatu**

**Nazwa handlowa:** Thixoflex M

**Inne nazwy:**

**Wzór chemiczny:** nie dotyczy

**Zastosowanie preparatu:** silikonowa masa wyciskowa typu C do wycisków jednoczasowych. Preparat przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w gabinetach dentystycznych i pracowniach techniczno-dentystycznych. Wyrób medyczny wg Dyrektywy 93/42/EEC.

**Identyfikacja producenta**

**Nazwa i adres producenta:** ZHERMACK S.p.A. via Bovazecchino, 100-45021 Badia Polesine (RO) WŁOCHY

**Numer telefonu:** +39 0425 597611;

**Numer faxu:** +39 0425 53596;

**E-mail:** [info@zhermack.com](mailto:info@zhermack.com)

**Telefon alarmowy:** +39 0425 597611

**Dystrybutor:**

**Nazwa i adres firmy:** Zhermapol Sp. z o.o.; 02-981 Warszawa ul. Augustówka 14

**Numer Regon:** 002028511

**Numer telefonu:** +48 22 858 82 72;

**Numer faxu:** +48 22 642 07 14;

**E-mail:** [biuro@zhermapol.pl](mailto:biuro@zhermapol.pl)

**Telefon alarmowy:** +48 602 738 510

**Osoba odpowiedzialna za opracowanie karty charakterystyki:** Andrzej Cegliński,

**E-mail:** [andrzej.ceglinski@zhermapol.pl](mailto:andrzej.ceglinski@zhermapol.pl)

**2. Identyfikacja zagrożeń**

Preparat nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny.

Nie napotkano szczególnych zagrożeń podczas normalnego stosowania produktu.

Kontakt z oczami może powodować lekkie problemy połączone z miejscowym zaczerwienieniem.

**3. Skład i informacja o składnikach niebezpiecznych**

Nie zawiera substancji niebezpiecznych w rozumieniu obowiązujących przepisów

**4. Pierwsza pomoc**

**Po wdychaniu:** przewietrzyć pomieszczenie

**Po kontakcie z oczami:** płukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 10 minut przy otwartych powiekach.

**Po kontakcie ze skórą:** Nie powoduje podrażnień podczas normalnego użytkowania. Miejsce kontaktu umyć dokładnie wodą z mydłem.

**Po połknięciu:** Spożycie niewielkich ilości nie jest szkodliwe. Przy większych ilościach skonsultować się z lekarzem

**W środowisku pracy muszą być dostępne:** środki do przemywania oczu, lekka odzież, rękawice i okulary ochronne.

**5. Postępowanie w przypadku pożaru**

**Szczególne zagrożenia:** podczas spalania powstają toksyczne gazy. Unikać wdychania dymów.

**Odpowiednie środki gaśnicze:** woda, piany, proszki gaśnicze, dwutlenek węgla.

**Niebezpieczne środki gaśnicze:** brak

**Środki ochrony indywidualnej dla strażaków:** stosować niezależny aparat oddechowy i pełne ubranie ochronne.

**6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

**Środki ochrony osobistej:** ubranie ochronne, rękawice ochronne, okulary ochronne lub ochrona twarzy.

**Postępowanie przy wycieku:** Zbierać mechanicznie do pojemnika na odpady. Usuwać jako odpad niezagrażający środowisku zgodnie z obowiązującymi przepisami. Po zebraniu produktu zmyć skażony obszar wodą.

**Środki ostrożności w odniesieniu do środowiska:** brak danych

### 7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie

**Postępowanie z preparatem:** Unikać wdychania oparów. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Nie jeść i nie pić podczas pracy z preparatem.

**Magazynowanie:** Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

**Specyficzne zastosowania:** pobierania wycisków przy uzupełnianiu ubytków zębowych w gabinetach dentystycznych. Preparat przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w gabinetach dentystycznych. Wyrób medyczny wg Dyrektywy 93/42/EEC.

### 8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

Stosowane środki ochrony osobistej powinny spełniać wymagania Rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173)

**Ogólne środki ochrony:** zapewnić odpowiednią wentylację w miejscach gdzie produkt jest przechowywany i/lub przetwarzany.

**Ochrona dróg oddechowych:** nie jest wymagana podczas pracy z preparatem.

**Ochrona oczu:** nie jest wymagana podczas pracy z preparatem.

**Ochrona rąk:** nie jest wymagana podczas pracy z preparatem.

**Informacje na temat instalacji technicznej:** wentylacja pomieszczenia.

**Inne wyposażenie ochronne:** ubranie ochronne, fartuch ochronny.

**Kontrola narażenia:**

**Wartości dopuszczalnych stężeń:** (Rozp. MIPS z 29 listopada 2002 r.: Dz. U. Nr 217, poz. 1833, zm. Rozp. MGIP z 10 października 2005 r.; Dz. U. Nr 212 poz. 1769, zm. Rozp. MIPS z 30 sierpnia 2007 r.; Dz. U. Nr. 161, poz. 1142)

Nazwa substancji	Nr. CAS	NDS (mg/m <sup>3</sup> )	NDSch (mg/m <sup>3</sup> )	NDSP (mg/m <sup>3</sup> )
-	-	-	-	-

**UWAGA:** Pracodawca jest zobowiązany zapewnić, aby stosowane środki ochrony indywidualnej oraz odzież posiadały właściwości ochronne i użytkowe oraz zapewnić odpowiednie ich pranie, konserwację, naprawę i odkażanie.

Zalecane badania wstępne i okresowe pracowników należy przeprowadzać zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydanych dla celów przewidzianych w Kodeksie Pracy (Dz. U. Nr 69/1996r. poz. 332 ze zmianami Dz. U. Nr 37/2001r. poz. 451)

### 9. Właściwości fizykochemiczne

**Postać i zapach:** Fioletowy, bezwonny fluid.

**Wskaźnik PH:** Nie określony

**Temperatura wrzenia:** Nie określona

**Temperatura topnienia:** Nie określona

**Temperatura zapłonu:** nie dotyczy

**Temperatura samozapłonu:** nie dotyczy

**Granice wybuchowości:**

**Górna:** nie dotyczy

**Dolna:** nie dotyczy

**Prężność par:** nie dotyczy

**Gęstość:** 20 °C 1,35 g/cm<sup>3</sup>

**Rozpuszczalność**

**w wodzie:** nierozpuszczalny,

**w rozp. organicznych:** brak danych

**Współczynnik podziału n-oktanol/woda:** brak danych

### 10. Stabilność i reaktywność

**Stabilność:** Preparat stabilny w warunkach normalnych.

**Warunki i materiały, których należy unikać:** brak danych

**Niebezpieczne produkty rozkładu:** brak danych.

### 11. Informacje toksykologiczne

Produkt nie wykazuje toksycznego oddziaływania na fibroblasty ludzkie L929.

**Ostra toksyczność po spożyciu:** Brak danych

**Ostra toksyczność przy wdychaniu:** Brak danych

**Oddziaływanie drażniące na skórę:** Praktycznie nie stanowi zagrożenia. U osób wrażliwych na składniki możliwe jest występowanie zaczerwienienia i swędzenie skóry w miejscu kontaktu.

**Oddziaływanie drażniące na oczy:** może powodować mechaniczne podrażnienia przy zaprószeniu.

Unikać kontaktu preparatu z oczami i skórą.

### 12. Informacje ekologiczne

Biodegradacja: brak danych

Toksyczność dla środowiska wodnego: Produkt nierozpuszczalny w wodzie,

Nie dopuszczać do przedostania się preparatu do gleb, wód oraz ścieków.

### 13. Postępowanie z odpadami

Należy przestrzegać przepisów ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r o odpadach (Dz. U. 2001, Nr 62, poz. 628 z późniejszymi zmianami Dz. U. 2002 Nr 41, poz. 365; Nr 113, poz. 984 i Nr 199, poz. 1671) oraz przepisów ustawy z dnia 11 maja 2001r o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. 2001 Nr63. poz. 638 z późniejszymi zmianami).

Niezużyty preparat nie stanowi odpadu niebezpiecznego. Opakowania i preparat mogą być usuwane przez firmę uprawnioną do odbioru odpadów.

**Kod odpadu:** wg Rozporządzenia MŚ z dnia 27 września 2001 r w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2001 Nr 112, poz. 1206)

Niezużyty materiał oraz opakowania:

20 03 01 Niesegregowane (zmieszane) odpady komunalne

### 14. Informacje o transporcie

**Nazwa wysyłkowa:** Thixoflex M

**Klasa niebezpieczeństwa w transporcie ADR (drogowy), RID (kolejowy), ICAO/IATA (lotniczy), IMDG (morski):** nie podlega

**Grupa opakowania:** bez ograniczeń

**Numer UN:** nie dotyczy.

**Numer rozpoznawczy zagrożenia:** nie dotyczy

### 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Wykorzystane przepisy prawne:

- Ustawa z dnia 11 stycznia 2001 roku o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. 01.11 poz 84, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. 05.201.1675, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie karty charakterystyki (Dz. U. 07.215.1588)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. 03.171.1666) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2004 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. 04.243.2440)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr. 112, poz1206)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2003 r. w sprawie dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska stwarzanego przez substancje chemiczne (Dz. U. 03.52.467)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakupów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających ich produktów (Dz. U. 04.168.1762, wraz z późniejszymi zmianami)
- Dyrektywy Rady Europy nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych, Dziennik urzędowy Unii Europejskiej L169 z dnia 12 lipca 1993 r.
- Ustawa Sejmu RP z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późniejszymi zmianami Dz. U. 2005 r. Nr 64, poz. 565.

Oznakowanie opakowań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych (Dz. U. 03.173.1679 ze zmianami Dz. U. 2004.260.2595)

**Znaki ostrzegawcze i symbole:** nie dotyczy

**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (R):** nie dotyczy

**Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania (S):** nie dotyczy

Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC

#### **16. Inne informacje**

Niniejsza karta charakterystyki została sporządzona na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie karty charakterystyki (Dz. U. 07.215.1588)

Dane umieszczone w karcie charakterystyki odnoszą się wyłącznie do wskazanych w punkcie 1 preparatów oraz ich zastosowań. Zostały opracowane na podstawie karty charakterystyki preparatu dostarczonej przez producenta preparatu. Zostały zebrane pod kątem wymagań bezpieczeństwa i nie stanowią gwarancji właściwości produktów, których dotyczą.

W przypadku, gdy zastosowanie preparatu jest inne niż wskazane w punkcie 1, odpowiedzialność za bezpieczne stosowanie preparatu spada na użytkownika. Proponuje się osobom korzystającym z powyższych informacji przeprowadzenie własnej oceny, czy przedstawione informacje są odpowiednie i wystarczające dla ich zastosowań preparatów.

Pracodawca jest zobowiązany do poinformowania wszystkich pracowników, którzy z racji wykonywania zawodu mają kontakt z preparatem o zagrożeniach i środkach ochrony osobistej wymienionych w niniejszej karcie charakterystyki.