

KARTA CHARAKTERYSTYKI PREPARATU

(Dyrektywa Rady Europy nr 2001/58/EEC, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2002 r w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego)

HYDROGUM

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: Hydrogum

Inne nazwy: masa alginatowa Hydrogum, Alginat, masa wyciskowa Hydrogum.

Wzór chemiczny: nie dotyczy

Zastosowanie preparatu: monochromatyczna, alginatowa masa wyciskowa. Stosowany do pobierania wycisków przy wykonywaniu protez częściowych osiadających i szkieletowych.. 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

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

Telefon alarmowy: +48 602 738 510

Osoba odpowiedzialna za opracowanie karty charakterystyki: Andrzej Cegliński,

E-mail: andrzej.ceglinski@zhermapol.pl

2. Identyfikacja zagrożeń

Preparat nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny.

Nie napotkano szczególnych zagrożeń podczas normalnego stosowania produktu.

3. Skład i informacja o składnikach niebezpiecznych

Nazwa substancji	%	Nr. WE	Nr. CAS	Nr indeksowy	Symbole zagrożeń	Zwroty R wskazujące rodzaj zagrożenia
Fluorotytanian potasu	3>C>1	-	16919-27-0	-	-	R20/21-25

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: nie wdychać pyłów. Zbierać mechanicznie do pojemnika na odpady. Usuwać jako odpad niezagrażający środowisku zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Środki ostrożności w odniesieniu do środowiska: brak danych

7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie

Postępowanie z preparatem: Unikać wdychania pyłu. Unikać kontaktu z drogami oddechowymi, skórą i oczami. Nie jeść i nie pić podczas pracy z preparatem.

Magazynowanie: Przechowywać w suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Otwarte opakowanie przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

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 ³)	NDSch (mg/m ³)	NDSP (mg/m ³)
-	-	-	-	-

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: Zielony, drobnokrystaliczny proszek o miętowym zapachu.

Wskaźnik PH: nie dotyczy

Temperatura wrzenia: nie dotyczy

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: brak danych

Rozpuszczalność

w wodzie: nierozpuszczalny, Kontakt z wodą powoduje powstawanie elastycznego produktu.

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:

Ostra toksyczność po spożyciu: produkt przebadany w proporcjach mieszania 2:1 (tak jak w normalnych warunkach użytkowania) nie wykazuje toksycznego oddziaływania na fibroblasty ludzkie L929.

Podane poniżej informacje toksykologiczne odnoszą się do głównych składników preparatu.

Ostra toksyczność po spożyciu: Ostre oddziaływanie składników fluorowych może powodować zapalenia układu pokarmowego.

Ostra toksyczność przy wdychaniu: W przypadku wdychania pyłów może wystąpić podrażnienie błon śluzowych.

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. Klucie i pieczenie oczu po zaprószeniu, charakterystyczne dla drobnokrystalicznych substancji obcych.

Unikać kontaktu preparatu z oczami i skórą, oraz nie wdychać pyłu.

12. Informacje ekologiczne

Biodegradacja: brak danych

Toksyczność dla środowiska wodnego: Produkt nierozpuszczalny w wodzie, Kontakt z wodą powoduje powstawanie elastycznego produktu.

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: Hydrogum

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)

- h) 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.
i) 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.

Wykaz zwrotów R:

- R 20/21 Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą.
R 25 Działa toksycznie po połknięciu.