

Karta charakterystyki

strona 1/7

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Data wydruku: 19.05.2015

Wersja 7

Przejrzano: 27.04.2015

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikatory produktu

Nazwa handlowa produktu: **Helioseal F**

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowanie odradzane

Brak dostępnych danych

Zastosowanie zidentyfikowane

Lak szczelinowy zawierający fluor

Dane dotyczące dostawy karty charakterystyki

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa

1.3 Numer telefonu awaryjnego

Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Powoduje podrażnienia skóry

Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

Skin Sens. 1 H317 Może powodować alergiczne reakcje skórne.

STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Ten produkt jest klasyfikowany i oznaczony zgodnie z Rozporządzeniem CLP

Piktogram



GHS07

Hasło ostrzegawcze Ostrzeżenie

Zwroty określające rodzaj zagrożenia

Bis-GMA

Dimetakrylan uretanu

Trietylenowy glikol dimetakrylanu

Zwroty dot. zagrożenia

H315 Powoduje podrażnienia skóry

H319 Działa drażniąco na oczy.

H317 Może powodować alergiczne reakcje skórne.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Środki ostrożności

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

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

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

P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Informacje dodatkowe:

Wyroby medyczne określone w Dyrektywie 93/42 / EWG, które są inwazyjne lub stosowane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem, są wyłączone z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP / GHS) jeśli są stosowane w stanie gotowym, przeznaczonym dla użytkownika końcowego.

Karta charakterystyki

strona2/7

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Data wydruku: 19.05.2015

Wersja 7

Przejrzano: 27.04.2015

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny PBT – nie dotyczy

Wyniki oceny vPvB – nie dotyczy

SEKCJA 3: Skład i informacja o składnikach

3.1 Charakterystyka chemiczna: mieszaniny

Opis: Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

CAS: 1565-94-2	Bis-GMA Podr. skóry. 2, H315; Podr. oczu. 2, H319; Alerg. skóry. 1, H317	10-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetakrylan uretanu Podr. oczu. 2, H319; Alerg. skóry. 1, H317; Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki 3, H412	10-25%
CAS: 109-16-0	Trietylenowy glikol dimetakrylanu Podr. skóry. 2, H315; Podr. oczu. 2, H319; Alerg. skóry. 1, H317; Podr. dróg oddechowych 3, H335	10-25%

Informacja dodatkowa: Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania: Oddychać świeżym powietrzem, w przypadku dolegliwości skonsultować się z lekarzem. W przypadku utraty przytomności umieścić pacjenta w pozycji na boku.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc dokładnie wodą.

W przypadku kontaktu z oczami: Przemyc oczy pod bieżącą wodą. Skonsultować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia: W razie wystąpienia powikłań skonsultować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych informacji

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego

postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na alkohol.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak dostępnych informacji

5.3. Wskazania dla straży pożarnej

Sprzęt ochronny: brak specjalnych wskazań

Karta charakterystyki

strona 3/7

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Data wydruku: 19.05.2015

Wersja 7

Przejrzano: 27.04.2015

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nie wymagane

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji / wód powierzchniowych lub gruntowych

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenieniu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, uniwersalny materiał wiążący, trociny). Zapewnić odpowiednią wentylację.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z substancjami – zobacz Sekcja 7

Środki ochrony indywidualnej – zobacz Sekcja 8

Postępowanie z odpadami – zobacz Sekcja 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.

Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.

Informacje dotyczące ochrony przed zapaleniem - wybuchem:

Brak specjalnych środków

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Magazynowanie:

Wymagania dotyczące warunków przechowywania: przechowywać tylko w oryginalnych opakowaniach

Wymagania co do magazynowania w jednym wspólnym pomieszczeniu: Nie dotyczy

Dalsze informacje na temat warunków magazynowania:

Chronić przed dostępem światła.

Chronić przed ciepłem i narażeniem na bezpośrednie promienie słoneczne.

Trzymać pojemniki szczelnie zamknięte.

7.3 Szczególne zastosowanie/a końcowe

Brak dostępnych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wymagające kontroli w miejscu pracy: niewymagane

Informacje dodatkowe: podstawę stanowiły listy obowiązujące w trakcie produkcji

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej:

Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.

Należy myć ręce w trakcie przerw w pracy i po jej zakończeniu.

Unikać kontaktu z oczami i skórą.

Trzymać z dala od środków spożywczych, napojów i pasz.

Nie wdychać gazów / par / aerozoli.

Ochrona dróg oddechowych: nie wymagana

Karta charakterystyki

strona4/7

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Data wydruku: 19.05.2015

Wersja 7

Przejrano: 27.04.2015

Ochrona rąk i skóry:



Rękawice ochronne

Rękawice ochronne powinny być wykonane z materiału, który jest nierozpuszczalny i odporny na produkt/substancję. Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału, z którego rękawice mają być wykonane. Wybór materiału powinien nastąpić po uwzględnieniu czasu, szybkości przenikania i degradacji.

Materiał z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy wyłącznie od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i jest różny u różnych producentów. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, odporności materiału rękawic nie można wcześniej ocenić i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Czas przenikania przez materiał rękawic

Czas przenikania przez materiał powinien być podany przez producenta; należy stosować się do informacji podanych przez producenta.

Ochrona oczu: okulary ochronne

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacja na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych	
Wygląd	
Forma	Płyn
Kolor	Biały
Zapach	Charakterystyczny
Próg zapachu	Nieokreślony
pH	Nieokreślony
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Nieokreślone
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy
Samozapłon	Nie dotyczy
Ryzyko eksplozji	Ryzyko eksplozji nie dotyczy tego produktu
Granice wybuchowości:	
Dolna	Nieokreślone
Górna	Nieokreślone
Ciśnienie par	Nieokreślone
Gęstość przy 20°C:	1,41 g/cm ³
Gęstość względna	Nieokreślone
Gęstość par	Nieokreślone
Szybkość parowania	Nieokreślone
Rozpuszczalność w wodzie	Prawie nierozpuszczalny
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	Nieokreślone
Lepkość	Nieokreślone
Dodatkowe informacje	Brak dostępnych informacji dodatkowych

Karta charakterystyki

strona 5/7

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Data wydruku: 19.05.2015

Wersja 7

Przejrzano: 27.04.2015

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność Brak dostępnych informacji

10.2 Stabilność chemiczna Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania. Fotoreaktywny (ryzyko polimeryzacji)

Dekompozycja termiczna/ warunki do unikania: Nie występuje jeśli używane zgodnie z zaleceniami

10.3 Występowanie niebezpiecznych reakcji Niebezpieczne reakcje nie są znane

10.4 Warunki, których należy unikać

Chronić przed dostępem światła. Trzymać z daleka od ciepła i bezpośrednich promieni słonecznych.

10.5 Materiały niezgodne Brak dostępnych informacji

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra:

Działanie drażniące/żrące na skórę Drażniące na skórę i błony śluzowe

Działanie drażniące/żrące na oczy Drażniące

Działanie uczulające Możliwe działanie uczulające poprzez kontakt ze skórą

Informacje dodatkowe:

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność dla środowiska wodnego: Brak dostępnych informacji

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu: Brak dostępnych informacji

12.3 Zdolność do bioakumulacji: Brak dostępnych informacji

12.4 Mobilność w glebie: Brak dostępnych informacji

Dodatkowe informacje ekologiczne:

Uwagi ogólne:

Klasa szkodliwości dla wody 1: nieznacznie szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przeniknięcia produktu nierozcieńczonego lub w dużych ilościach do wód gruntowych, powierzchniowych bądź do kanalizacji.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie dotyczy

vPvB: Nie dotyczy

12.6 Inne szkodliwe skutki działania: Brak dostępnych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Wskazania:

Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.

Zanieczyszczone opakowanie:

Wskazania: Utylizować zgodnie z prawem lokalnym.

Karta charakterystyki

strona6/7

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Data wydruku: 19.05.2015

Wersja 7

Przejrzano: 27.04.2015

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (nr ONZ) ADR, ADN, IMDG, IATA	nieważne
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN ADR, ADN, IMDG, IATA	nieważne
14.3 Klasa zagrożenia w transporcie ADR, ADN, IMDG, IATA Klasa	nieważne
14.4 Grupa opakowania ADR, IMDG, IATA	nieważne
14.5 Zagrożenia dla środowiska Zanieczyszczenia morskie	nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie dotyczy
14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do MARPOL73 / 78 i kodeksem IBC	Nie dotyczy
Dodatkowe informacje	Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w transporcie (ADR, IMDG, IATA)
„Regulacje Modelowe” WE	-

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Nie przeprowadzono oceny

SEKCJA 16: Informacje dodatkowe

Powyższe dane odpowiadają naszemu obecnemu stanowi wiedzy i doświadczenia. Karta Charakterystyki Niebezpiecznej Substancji jest opisem produktu w odniesieniu do niezbędnych środków bezpieczeństwa. Wskazania nie stanowią gwarancji właściwości substancji.

Odpowiednie frazy

H315 Działa drażniąco na skórę

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Skróty

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Karta charakterystyki
zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

strona 7/7

Data wydruku: 19.05.2015

Wersja 7

Przejrzano: 27.04.2015

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3