KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data wydruku: 26 maja 2020

SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i firmy/przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa:

DirectDia Paste

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania: Materiał dentystyczny

Zastosowania odradzane: Brak dalszych danych

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Identyfikacja firmy/przedsiębiorstwa

Nazwa producenta: SHOFU DENTAL GmbH

Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Faks: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Odpowiedzialny oddział: Zarządzanie jakością i Regulatory Affairs

1.4 Numer telefonu alarmowego

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 godziny / 7 dni

SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)

Nie dotyczy.

2.2 Elementy oznakowania

OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008

Nie dotyczy

ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

HASŁO OSTRZEGAWCZE

Nie dotyczy

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

Nie dotyczy

ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie dotyczy

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

3.2 Opis: Mieszanina substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.

3.3 Niebezpieczne składniki: Nie dotyczy

Glicerol [nr Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %

(Ciąg dalszy na stronie 2)

(Ciąg dalszy ze strony 1)

3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Styczność z oczami:

Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Styczność ze skórą:

Niezwłocznie umyć mydłem i dużą ilością wody. W przypadku dostania się na skórę lub podrażnienia skóry, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie: Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

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

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze:

Woda, CO_2, suche środki chemiczne, piana gaśnicza, suchy piasek

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

5.3 Informacje dla straży pożarnej:

Należy mieć na sobie odzież ochronną oraz autonomiczny aparat oddechowy, w razie potrzeby.

SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Nie wymagana.

6.2 Środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Przekazać zatwierdzonej firmie zajmującej się oczyszczaniem/utylizacją lub zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz przepisami wyższego szczebla.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Zebrać i wyrzucić w odpowiednim pojemniku.

6.4 Odniesienie do innych punktów:

Patrz Punkt 7, aby uzyskać informacje o bezpiecznym postępowaniu.

Patrz Punkt 8, aby uzyskać informacje o środkach ochrony indywidualnej.

(Ciąg dalszy na stronie 3)

(Ciąg dalszy ze strony 2)

Patrz Punkt 13, aby uzyskać informacje o postępowaniu z odpadami.

SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

Z produktem obchodzić mogą się jedynie odpowiednio przeszkolone osoby. Do użytku tylko w stomatologii.

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

Przechowywać w lodówce.

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Limity ekspozycji:

Składni		ACGIH (TLV)
Glicerol	TWA: 10 mg/m^3 8 godzinach	TWA 10 mg/m^3 (Glicerol zamglenie)

8.2 Środki zmniejszania narażenia:

Ochrona układu oddechowego:

Maska przeciwpyłowa

Ochrona skóry: Ochrona rąk

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie ma zaleceń do materiału rękawicy może być podana za produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z Następujących materiałów:

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitrylowy

Ochrona oczu: Okulary ochronne.

(Ciąg dalszy na stronie 4)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data wydruku: 26 maja 2020

(Ciąg dalszy ze strony 3)

SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Postać/Zapach/Kolor:	Zielonkawo-szara pasta o konsystencji kremu.
Próg zapachu:	Nieokreślone.
pH:	Nieokreślone.
Punkt topnienia/ punkt zamarzania:	Nieokreślone.
Temperatura wrzenia:	Nieokreślone.
Temperatura zapłonu:	Nieokreślone.
Szybkość parowania:	Nieokreślone.
Łatwopalność (stała gazowa):	Nie dotyczy.
Górna / dolna granica palności lub:	Nieokreślone.
Ciśnienie pary:	Nieokreślone.
Gęstość par:	Nieokreślone.
Gęstość względna:	≈ 2 (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Tworzy zawiesinę w wodzie, ale nie jest rozpuszczalna w wodzie.
Współczynnik podziału: n-oktanol/ woda	Nieokreślone.
Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
Lepkość:	Nieokreślone.
Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy.
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy.

9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność:

Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

10.2 Stabilność chemiczna:

Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.

10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

10.4 Warunki, których należy unikać:

Unikać narażania pojemnika na działanie bezpośredniego nasłonecznienia.

10.5 Niebezpieczne produkty rozkładu:

Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:

Toksyczność ostra:	Glicerol; Toksyczność doustna; szczur LD50 12 600 mg/kg Toksyczność skórna; królik LD50 > 10 g/kg

(Ciąg dalszy na stronie 5)

(Ciąg dalszy ze strony 4)

Toksyczność oddechowa: szczur LC50 > 570 mg/m^3/1h

Działanie żrące/drażniące na skórę: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Uszkodzenie/podrażnienie oczu: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie uczulające na drogioddechowe: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie uczulające na skórę: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze/Genotoksyczność: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Rakotwórczość: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Szkodliwe działanie na rozrodczość: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Oddziaływania na i poprzez mleko matki: Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe (jednorazowe narażenie): W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtórne narażenie): W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12. Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność:
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.2 Trwałość i rozkład:
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.3 Potencjał bioakumulacyjny:
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.4 Mobilność w glebie:
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT oraz vPvB:
Nie dotyczy.

12.6 Inne szkodliwe skutki:
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:
Usuwać zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

(Ciąg dalszy na stronie 6)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data wydruku: 26 maja 2020

(Ciąg dalszy ze strony 5)

SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (ONZ): Nie dotyczy

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN (ONZ):
Nie dotyczy

14.3 Klasa(y) zagrożenia w transporcie: Nie dotyczy

14.4 Grupa pakowania: Nie dotyczy

14.5 Zagrożenia dla środowiska: Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

14.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące użytkownika:
Nie dotyczy

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL73/78 oraz kodeksem IBC:
Nie dotyczy

SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

- PRZEPISY UE: Patrz Punkt 2
- Inne przepisy, ograniczenia i zakazy wynikające z przepisów:
  Ten produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:
Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16. Inne informacje

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez dentystów, higienistów i asystentów stomatologicznych. (przyrząd/materiał)

Skróty i akronimy:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative