



SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i firmy/przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
Nazwa handlowa:
BEAUTIFIL II Enamel
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki 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: Am Brüll 17, 40878 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 mieszanki
KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)
- | | | |
|--------------|------|--|
| Skin Sens. 1 | H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| | H318 | Powoduje poważne uszkodzenie oczu. |

- 2.2 Elementy oznakowania
OZNACZENIE ZGODNIE Z (WE) NR 1272/2008



GHS07

ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

Bis-GMA

HASŁO OSTRZEGAWCZE

Ostrzeżenie

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

(Ciąg dalszy na stronie2)



(Ciąg dalszy ze strony1)

P305+P351+P338

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie przepłukiwać oczy wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

Kontynuować płukanie.

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:

Bis-GMA Cas: 1565-94-2 10-15 %

EINECS: 216-367-7

Skin Sens. 1 H317, H318

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. 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:

(Ciąg dalszy na stronie3)



(Ciąg dalszy ze strony2)

- CO₂, suchy proszek, piana gaśnicza
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:
W razie pożaru nie wdychać oparów i gazów. (Mogą być wydzielane drażniące gazy i opary).
- 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:
Unikać styczności z oczami i skórą.
- 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.
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:
Unikać wdychania startych opiłków i przedłużonej styczności nieutwardzonej żywicy ze skórą.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:
Przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu. (Kiedy nie jest używana, 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:
Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- 8.2 Środki zmniejszania narażenia:
Ochrona układu oddechowego:
Nie jest wymagana.
- 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 przebiccia, szybkości przenikania i degradacji. (Ciąg dalszy na stronie4)

(Ciąg dalszy ze strony3)

- 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 nitylowy
- Ochrona oczu: Okulary ochronne.

SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych
- | | |
|---|---|
| Postać/Zapach/Kolor: | Pasta półprzezroczysty wysokiej lepkości. |
| 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: | 1,9 (woda = 1) |
| Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie | Nierozpuszczalna |
| 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:
Pod wpływem ciepła lub światła następuje polimeryzacja.
- 10.2 Stabilność chemiczna:
Stabilna w warunkach normalnych temperatur i ciśnień.

(Ciąg dalszy na stronie5)



(Ciąg dalszy ze strony4)

- 10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji:
Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.
- 10.4 Warunki, których należy unikać:
Chronić przed narażeniem na światło.
Trzymać z dala od źródeł gorąca i chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- 10.5 Materiały niezgodne:
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:
Brak w normalnych warunkach użytkowania i składowania.

SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:
- | | |
|--|--|
| Toksyczność ostra: | W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |
| Działanie żrące/drażniące na skórę: | W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |
| Uszkodzenie/podrażnienie oczu: | H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe: | W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |
| Działanie uczulające na skórę: | Skin Sens. 1; H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| 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.

(Ciąg dalszy na stronie6)



(Ciąg dalszy ze strony 5)

- 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.

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)

Istotne zwroty:

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Skróty i akronimy:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Ciąg dalszy na stronie 7)



(Ciąg dalszy ze strony 6)

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative