



SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i firmy/przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
Nazwa handlowa:
UNIVERSAL OXY-BARRIER
- 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)
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: Mieszanki
- 3.2 Opis: Mieszanka substancji wymienionych poniżej z dodatkami nie uznawanymi za niebezpieczne.
- 3.3 Niebezpieczne składniki: Nie dotyczy
Gliceryna [nr Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5] 70-80 %
Glikol polietylenowy [nr Cas 25322-68-3, EINECS 500-038-2]
- 3.4 Informacja uzupełniająca: Dosłowne brzmienie wymienionych zwrotów R: patrz punkt 2.

(Ciąg dalszy na stronie 2)



(Ciąg dalszy ze strony 1)

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, CO₂, suche środki chemiczne, piana gaśnicza

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.

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

(Ciąg dalszy na stronie 3)



(Ciąg dalszy ze strony 2)

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:
Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego lub gorąca.
- 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 | OSHA PEL | ACGIH TLV |
|-------------------|---|----------------------------|
| Gliceryna | 15 mg/m ³ (TWA) razem
5 mg/m ³ (TWA) oddech. | 10 mg/m ³ (TWA) |
- 8.2 Środki zmniejszania narażenia:
- Ochrona skóry: Nie wymagana.
- Ochrona rąk: 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.

SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych
- | | |
|----------------------|------------------|
| Postać/Zapach/Kolor: | Niebieska pasta. |
| Próg zapachu: | Nieokreślone. |
| pH: | Nieokreślone. |

(Ciąg dalszy na stronie 4)



(Ciąg dalszy ze strony 3)

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:	1,25 (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalna
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: | Gliceryna; | | |
| | Wdychanie | szczur | LC50 > 570 mg/m ³ /1H |
| | Doustna | mysz | LD50 4 090 mg/kg |
| | | szczur | LD50 12 600 mg/kg |
| | Skórna | królik | LD50 > 10 g/kg |
| | Glikol polietylenowy; | | |
| | Doustna | mysz | LD50 29 g/kg |
| | | szczur | LD50 30 200 mg/kg |
| | | królik | LD50 26 800 mg/kg |
| | Skórna | królik | LD50 > 20 g/kg |
- Działanie żrące/drażniące na skórę: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. (Ciąg dalszy na stronie 5)



(Ciąg dalszy ze strony 4)

Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie uczulające na drogi oddechowe:	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.

SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN (ONZ): Nie dotyczy

(Ciąg dalszy na stronie 6)



(Ciąg dalszy ze strony 5)

- 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