

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.05.2015



Numer wersji 3

Aktualizacja: 26.05.2015

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: ProRoot MTA**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu root canal filling material**
- **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **1.3 Dane dotyczące dostawy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Komórka udzielająca informacji:**
 - Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008.
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia**


 GHS05 GHS07
- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Cement, portland, chemicals
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P305+P351+P338 **W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:** Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgornie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.05.2015

Numer wersji 3

Aktualizacja: 26.05.2015

Nazwa handlowa: ProRoot MTA

(ciąg dalszy od strony 1)

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 65997-15-1	Cement, portland, chemicals	50-100%
EINECS: 266-043-4	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Unikać kurzu.
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgonie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.05.2015

Numer wersji 3

Aktualizacja: 26.05.2015

Nazwa handlowa: ProRoot MTA

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
Unikać zapylenia
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

65997-15-1 Cement, portland, chemicals	
NDS	NDS: 6,0* 2,0** mg/m ³
	*pył całkowity; **pył respirabilny

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

· **Osobiste wyposażenie ochronne:**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

· **Ochrona rąk:**

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

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed 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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.05.2015

Numer wersji 3

Aktualizacja: 26.05.2015

Nazwa handlowa: ProRoot MTA

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Ochrona oczu:**

Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**· **Ogólne dane**· **Wygląd:**

Forma:

Stały

Kolor:

Biały

· **Zapach:**

Niedostrzegalny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

12-13

· **Zmiana stanu**

Punkt topnienia/ Zakres topnienia:

Nie jest określony.

Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia:

Nie jest określony.

· **Punkt zapłonu:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Łatwopalność (stała gazowa):**

Nieokreślone.

· **Temperatura palenia się:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **Samozapłon:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Niebezpieczeństwo wybuchu:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

· **Ciśnienie pary:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Gęstość:**

Nie jest określony.

· **Gęstość względna w 20 °C**

4-4,5

· **Gęstość par**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Szybkość parowania**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z**

Woda:

Nierozpuszczalny.

· **Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda):** Nieokreślone.· **Lepkość:**

Dynamiczna:

Nie nadający się do zastosowania.

Kinetyczna:

Nie nadający się do zastosowania.

· **Zawartość rozpuszczalników:**

rozpuszczalniki organiczne:

0,0 %

Zawartość ciał stałych:

100,0 %

· **9.2 Inne informacje**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.05.2015

Numer wersji 3

Aktualizacja: 26.05.2015

Nazwa handlowa: ProRoot MTA

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
- Ostra toksyczność:
- Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
- na skórze: Podrażnia skórę i śluzówkę.
- w oku: Silne działanie żrące.
- Uczulanie: Możliwe uczulenie przez styczność ze skórą.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- 12.1 Toksyczność
- Toksyczność wodna: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Dalsze wskazówki ekologiczne:
- Wskazówki ogólne:
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB: Nie nadający się do zastosowania.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki działania Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów
- Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

- Europejski Katalog Odpadów

18 01 06*	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne
-----------	--

- Opakowania nieoczyszczone:
- Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN
 - ADR, IMDG, IATA
- brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgownie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 26.05.2015

Numer wersji 3

Aktualizacja: 26.05.2015

Nazwa handlowa: ProRoot MTA

(ciąg dalszy od strony 5)

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie · ADR, IMDG, IATA · Klasa	brak
· 14.4 Grupa opakowań · ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie:	Nie
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie nadający się do zastosowania.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC	Nie nadający się do zastosowania.
· UN "Model Regulation":	-

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkownika produktu.

- **Oдноśne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Opracowanie analityczne
- **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- **Skróty i akronimy:**
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)
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**