



KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 1/7
BEAUTIFIL-Bulk
Restorative
Data wydruku: 10 czerwca 2020

SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszanki i firmy/przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
Nazwa handlowa:
BEAUTIFIL-Bulk Restorative
- 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: 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 mieszanki
KLASYFIKACJA (WE 1272/2008)
- | | | |
|---------------|------|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Działa drażniąco na skórę |
| Skin Sens. 1 | H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Działa drażniąco na oczy |

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



GHS07

ELEMENTY OZNACZENIA OKREŚLAJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

UDMA

HASŁO OSTRZEGAWCZE

Ostrzeżenie

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

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

(Ciąg dalszy na stronie2)



KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 2/7
BEAUTIFIL-Bulk
Restorative
Data wydruku: 10 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony1)

P302+P352

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P332+P313

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	1-5 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

Inne:

Bis-GMA [nr Cas 1565-94-2, 216-367-7] 5-10%

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: Wypluć 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.

(Ciąg dalszy na stronie3)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 3/7
BEAUTIFIL-Bulk
Restorative
Data wydruku: 10 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony2)

- 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:
CO₂, suchy proszek, piana gaśnicza, suchy piasek
- 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/utyлизacją 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 ognioodpornym miejscu w szczelnie zamkniętym pojemniku.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe:
Brak dostępnych dalszych istotnych informacji.

SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- 8.1 Parametry dotyczące kontroli:

(Ciąg dalszy na stronie4)

(Ciąg dalszy ze strony3)

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 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:	Bezbarwna lub żółtawa pasta przypominająca kit o słodkim zapachu.
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:	2,17 (woda = 1)
Rozpuszczalność: rozpuszczalność w wodzie	Nierozpuszczalna

(Ciąg dalszy na stronie5)



KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 5/7
BEAUTIFIL-Bulk
Restorative
Data wydruku: 10 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony4)

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.

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:	Skin Irrit. 2; H315 Działa drażniąco na skórę.
Uszkodzenie/podrażnienie oczu:	Eye Irrit. 2; H319 Działa drażniąco na oczy.
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 (jedenorazowe narażenie):	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(Ciąg dalszy na stronie6)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 6/7
BEAUTIFIL-Bulk
Restorative
Data wydruku: 10 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 5)

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

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.

(Ciąg dalszy na stronie 7)

Numer wersji 5

Data zmiany: 1 kwietnia 2020



KARTA CHARAKTERYSTYKI

strona 7/7
BEAUTIFIL-Bulk
Restorative
Data wydruku: 10 czerwca 2020

(Ciąg dalszy ze strony 6)

SEKCJA 16. Inne informacje

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

Istotne zwroty:

- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319 Działa drażniąco na oczy.

Skróty i akronimy:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative