

Karta charakterystyki preparatu ENDO-PREP gel

1. Identyfikacja preparatu i przedsiębiorstwa

Nazwa handlowa produktu:	ENDO-PREP gel
Zastosowanie:	Preparat do opracowywania kanałów korzeniowych
Producent:	PPH CERKAMED Wojciech Pawłowski 37-450 Stalowa Wola ul. Kwiatkowskiego 1 Tel. 015 / 842 35 85

Informacja Toksykologiczna (0-22) 618 77 10,
Krajowe Centrum Informacji Toksykologicznej (0-42) 631 47 24
Osoba odpowiedzialna za sporządzenie karty charakterystyki: malgorzatak@cerkamed.pl
Data sporządzenia karty charakterystyki: 06.12.2007
Data aktualizacji karty charakterystyki: 23.09.2014

2. Identyfikacja zagrożeń

Produkt bezpieczny w normalnych warunkach stosowania i przechowywania.
Zagrożenia nie ujęte w kryteriach klasyfikacji – może działać drażniąco na skórę i oczy.

Klasyfikacja wg GHS: nie dotyczy

3. Skład/informacja o składnikach

	Nazwa substancji	Nr CAS	Nr WE	Klasyfikacja	Zwroty R	Stęż. % (wagowo)
1.	di-Sodu wersenian 2 hydrat	6381-92-6	205-358-3	Nie dotyczy	Nie dotyczy	15
2.	Wodorotlenek sodu	1310-73-2	215-185-5	C	35	1
3.	1,2 propanodiol	57-55-6	200-338-0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	<5
4.	Bromek benzalkoniowy(Sterinol)	Brak	Brak	Xi	38,41	0,01

Pełne brzmienie zwrotów R i symboli znajduje się w pkt. 16 karty.

4. Pierwsza pomoc

Wskazówki ogólne:

Osobie nieprzytomnej nie podawać niczego doustnie.

Po narażeniu drogą oddechową

Zapewnić dostęp świeżego powietrza. Wezwać lekarza.

Po zanieczyszczeniu oczu: Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody, przez co najmniej 10 minut. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeśli objawy podrażnienia utrzymują się, skontaktować się z lekarzem.

Po zanieczyszczeniu skóry: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę dużą ilością wody. W przypadku podrażnień skonsultować się z lekarzem

Po spożyciu: Nie wywoływać wymiotów. Podać wodę do wypicia. Wezwać lekarza

5. Postępowanie w przypadku pożaru

Preparat niepalny.

Odpowiednie środki gaśnicze: proszki i piany gaśnicze, dwutlenek węgla.

Karta charakterystyki preparatu ENDO-PREP gel

Środki gaśnicze, których nie wolno używać ze względów bezpieczeństwa

Nie określono.

Szczególne zagrożenia

Nie określono.

Niebezpieczne produkty rozkładu

W środowisku pożaru mogą wydzielać się niebezpieczne produkty rozkładu NO_x oraz tlenki węgla.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków: Podczas pożaru mogą powstawać substancje szkodliwe dla zdrowia. Nałożyć odzież ochronną gazoszczelną i aparat izolujący drogi oddechowe (aparat tlenowy skompletowany z maską).

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

Indywidualne środki ostrożności:

Unikać kontaktu z oczami i skórą. Zapewnić wymianę powietrza (wentylacja).

Postępować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z substancjami chemicznymi.

Stosować środki ochrony indywidualnej jak podano w punkcie 8.

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

W razie awarii nie dopuszczać do zrzutów do środowiska. Zabezpieczyć produkt przed przedostaniem się do kanałów ściekowych, wód gruntowych, gleby.

Metody oczyszczania:

Użyć środków absorbujących np. posypać piaskiem i starannie zebrać i umieścić w odpowiednim, dobrze oznakowanym pojemniku na odpady. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać wodą.

7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie

Postępowanie z preparatem: Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki zawodowej i przestrzegać przepisów BHP. Podczas stosowania preparatu nie jeść, nie pić, nie palić tytoniu, unikać kontaktu cieczy z oczami i skórą, środki ochrony indywidualnej (jak podano w punkcie 8).

Zabezpieczenia przed pożarem i wybuchem: W normalnych warunkach stosowania i przechowywania preparat niepalny.

Magazynowanie: Przechowywać w temperaturze pokojowej (5÷25°C), w oryginalnych, właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach.

8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

Substancje szkodliwe, wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń, które należy kontrolować:

Dla preparatu nie określono, jedynie dla poszczególnych składników:

Nazwa substancji	Nr CAS	NDS	NDSch	NDSP
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	0,5 mg/m ³	1 mg/m ³	nie ustalono

Podstawa prawna

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 Dz.U nr 217 poz 1833 z późniejszymi zmianami.

Oznaczanie w powietrzu na stanowiskach pracy

Karta charakterystyki preparatu ENDO-PREP gel

Nie określono.

Monitoring biologiczny:

Nie dotyczy.

Ochrona dróg oddechowych:

Przy prawidłowym obchodzeniu się z preparatem ochrona dróg oddechowych nie jest wymagana.

Ochrona oczu:

Konieczna - podczas pracy z preparatem nosić okulary ochronne lub ochronę twarzy np. ochronną przyłbicę stomatologiczną.

Ochrona skóry:

Konieczna - podczas pracy z preparatem nosić rękawice ochronne i odpowiednią odzież ochronną – fartuch.

Inne informacje:

Podczas stosowania preparatu unikać narażenia oczu i skóry, nie spożywać posiłków i napojów, nie palić tytoniu.

9. Właściwości fizyczne i chemiczne

Postać fizyczna, barwa, zapach:	jasnozielony żel, bez zapachu
Temperatura wrzenia:	nie określono
Temperatura topnienia	nie określono
Prężność par	nie określono
Rozpuszczalność w wodzie	dobra
Gęstość	1, 1 g/ml
Temperatura zapłonu	nie określono
pH	8

10. Stabilność i reaktywność**Stabilność:**

Produkt stabilny w normalnych warunkach stosowania i przechowywania.

Materiały i warunki, których należy unikać:

Nie określono.

Niebezpieczne produkty rozkładu

W wysokiej temperaturze mogą uwalniać się tlenki azotu i tlenki węgla.

11. Informacje toksykologiczne**Drogi oddechowe:**

Nie określono.

Droga pokarmowa:

Toksyczność ostra:

Wersenian disodowy (CAS 6381-92-6) LD₅₀ (szczur) 2000 mg/kg

Połknięcie może powodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, gardła, przełyku.

Karta charakterystyki preparatu ENDO-PREP gel

Kontakt ze skórą:

Wodorotlenek sodu (CAS 1310-73-2) LD_{50} (królik): 1350 mg/kg

Może powodować podrażnienie skóry: miejscowe zaczerwienienie.

Kontakt z okiem:

Unikać kontaktu z oczami. Preparat może działać drażniąco na oczy.

Inne informacje

Żaden ze składników produktu nie jest zaklasyfikowany jako rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (*DzU nr 11/2001, poz. 84 z późn. zm.*) i nie znajduje się w wykazie substancji rakotwórczych lub mutagennych stanowiącym załącznik do *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2004 r. w sprawie substancji, preparatów, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (DzU nr 280/2004, poz. 2771 z późniejszymi zmianami)*.

12. Informacje ekologiczne

Ekotoksyczność:

Nie określono.

Biokumulacja:

Nie określono.

Biodegradacja:

Biodegradowalny

Inne informacje:

Zabezpieczyć produkt przed przedostaniem się do wód gruntowych, gleby.

13. Postępowanie z odpadami

Produkt zużyty

Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych i gruntowych. Nie usuwać razem z odpadami komunalnymi.

Zużyty produkt przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów. (*Dz.U.2001 nr 63 poz. 638 z dn. 22 czerwca 2001r*)

Kod odpadów: 18 01 06 (*Rozporządzenie MŚ z dn. 27 września 2001 w spr. Katalogu odpadów*).

Opakowania

Niezanieczyszczone opakowania powinny być przekazane do ponownego przetworzenia.

Zanieczyszczone opakowania po opróżnieniu i umyciu powinny być przekazane do ponownego przetworzenia.

Kod odpadów: 15 01 02 (*Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach*)

14. Informacje o transporcie

Produkt nie podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych.

Transport drogowy (ADR/RID) – nie podlega klasyfikacji

Transport morski (IMDG) – nie podlega klasyfikacji

Transport lotniczy (ICAO/IATA) – nie podlega klasyfikacji

Karta charakterystyki preparatu ENDO-PREP gel

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych**Produkt nie podlega obowiązkowi oznakowania.**

Zagrożenia nie ujęte w klasyfikacji preparatu:

S 24/25 Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry

Inne informacje:**Produkt przeznaczony do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny, w sposób zalecany przez producenta.**Przepisy Wspólnoty Europejskiej:

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

Przepisy krajowe:

USTAWA z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz 322)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012 nr 0 poz 445)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2012 nr 0 poz 890)

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy wraz ze zmianami (Dz.U. 2002 nr 217 poz. 1833)

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 w spr zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U nr 259 poz 2173, 2005)Dz.U. 2003 nr 19 poz. 169

Oświadczenie Rządowe z dnia 26 lipca 2005, w spr. wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy Europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. 178, poz 1481, 2005 z późniejszymi zmianami)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2003 r. w sprawie środków konserwujących, słodzących, barwników i przeciwutleniaczy, które mogą wchodzić w skład produktów leczniczych

Karta charakterystyki preparatu ENDO-PREP gel**16. Inne informacje**

Wyjaśnienie symboli i zwrotów występujących w punkcie 3:

C Substancja żrąca

R 35 Powoduje poważne oparzenia.

Xi Substancja drażniąca

R 38 Działa drażniąco na skórę

R 41 Ryzyko poważnego uszkodzenia oka

Uwagi:

1. Na podstawie stężeń granicznych i rzeczywistego stężenia wodorotlenku sodu w preparacie (1%) sklasyfikowanego C; R35, preparat nie podlega klasyfikacji jako niebezpieczny.
2. Na podstawie stężeń granicznych i rzeczywistego stężenia bromku benzalkoniowego w preparacie (ok. 0,01%), preparat nie jest niebezpieczny.

Inne źródła podstawowych danych do opracowania karty charakterystyki:

- Karty charakterystyk producentów poszczególnych składników produktu
- Komputerowa Baza Danych EINECS, 2005.
- IUCLID Data Bank
- ESIS – European Chemical Substances Information System

Wszystkie dane opierają się na aktualnym stanie naszej wiedzy. Informacje zamieszczone w karcie mają na celu opisanie produktu z punktu wymagań bezpieczeństwa.

Użytkownik jest odpowiedzialny za stworzenie warunków bezpiecznego używania produktu i to on bierze na siebie odpowiedzialność za skutki wynikające z niewłaściwego stosowania niniejszego produktu.