

Karta charakterystyki wyrobu BIO MTA +

1. Identyfikacja preparatu i przedsiębiorstwa

Nazwa handlowa produktu:	BIO MTA +
Zastosowanie:	Materiał do wypełniania i odbudowy 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: katarzyna.motyka@cerkamed.pl
Data sporządzenia karty charakterystyki: 16.08.2016

2. Identyfikacja zagrożeń

Produkt drażniący. Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Klasyfikacja wg GHS

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Zagrożenie:	H315 Działa drażniąco na skórę. H319 Działa drażniąco na oczy. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu
Zapobieganie:	P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
Przechowywanie:	P402 Przechowywać w suchym miejscu. P403 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

3. Skład/informacja o składnikach

Nazwa substancji	Nr CAS	Nr WE	Zwroty H	Stęż. % (wagowo)
Tlenek wapnia	1305-78-8	215-138-9	H315, H319, H318	>50
Tlenek bizmutu	1304-76-3	215-134-7	-	>15
Hydroksyapatyt	1306-06-5	215-145-7	H315, H319, H335	<15

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

Karta charakterystyki wyrobu BIO MTA +

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. **Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okulistą.**

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

Po spożyciu: Wywołać wymioty. Podać wodę do wypicia. Wezwać lekarza

5. Postępowanie w przypadku pożaru

Substancja niepalna.

Odpowiednie środki gaśnicze: suchy proszek do gaszenia chemikaliów

Środki gaśnicze, których nie wolno używać ze względów bezpieczeństwa

Nie określono

Szczególne zagrożenia

Nieznane.

Niebezpieczne produkty rozkładu

Może wydzielać toksyczne opary podczas pożaru.

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:

Starannie zebrać proszek 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: Preparat niepalny.

Karta charakterystyki wyrobu BIO MTA +

Magazynowanie: Przechowywać w dobrze wentylowanym, suchym pomieszczeniu. Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze 15÷25 °C. Produkt chronić przed wilgocią i powietrzem.

Wymagania specjalne: Nie używać pojemników z metali

8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

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

Dla pyłów tlenku wapnia NDS: 2 mg/m³

Dla pyłów tlenku wapnia NDSCh: 6 mg/m³

Podstawa prawna

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy

Oznaczanie w powietrzu na stanowiskach pracy

Nie określono.

Podstawa prawna

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:

biały lub lekko szary sypki proszek,

bez zapachu

Temperatura wrzenia:

nie określono

Temperatura topnienia

nie określono

Prężność par

nie określono

Rozpuszczalność w wodzie

nierozpuszczalny

Karta charakterystyki wyrobu BIO MTA +

Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych	brak danych
Gęstość	2,5 g/cm ³
Temperatura zapłonu	nie określono
pH	12

10. Stabilność i reaktywność**Stabilność:**

Produkt stabilny w normalnych warunkach stosowania i przechowywania. Absorbuje dwutlenek węgla z powietrza.

Materiały i warunki, których należy unikać:

Wilgoć, mocne kwasy.

Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie określono.

11. Informacje toksykologiczne**Drogi oddechowe:**

Nie określono.

Droga pokarmowa:

Nie określono.

Kontakt ze skórą:

Może powodować podrażnienie skóry.

Kontakt z okiem:

Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Inne informacje

Żaden ze składników produktu nie jest zaklasyfikowany jako rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość zgodnie z przepisami i nie znajduje się w wykazie substancji rakotwórczych lub mutagennych stanowiącym załącznik VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i preparatów chemicznych.

12. Informacje ekologiczne**Ekotoksyczność:**

Działa szkodliwie na organizmy wodne, działanie szkodliwe zależne od wartości pH, nie dopuszczać do przedostania się do wód, ścieków lub gleby.

Ryby: Cyprinus carpio LC50 = 1070 mg/l przez 96 godzin

Biokumulacja:

Nie określono.

Biodegradacja:

Biodegradowalny

Inne informacje:

Zabezpieczyć produkt przed przedostaniem się do wód gruntowych, gleby.

Karta charakterystyki wyrobu BIO MTA +

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. 2013 poz. 888 z dn. 13 czerwca 2013r)

Kod odpadów: 18 01 06, 06 02 01 *Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9.12.2014r w sprawie 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 13 czerwca 2013r gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi*)

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) – 8, III

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Produkt podlega obowiązkowi oznakowania.

H315 Działa drażniąco na skórę

H319 Działa drażniąco na oczy

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Inne informacje:

Produkt przeznaczony do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny, w sposób zalecany przez producenta.

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

Karta charakterystyki wyrobu BIO MTA +

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 z późniejszymi zmianami)

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 z późniejszymi zmianami)

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy

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

Oświadczenie rządowe z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz. U. z 2015 poz 882)

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

16. Inne informacje

Wyjaśnienie symboli i zwrotów występujących w punkcie 3:

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Inne źródła podstawowych danych do opracowania karty charakterystyki:

- 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.