



ΤΜΗΜΑ 1. Προσδιορισμός της ουσίας/μείγματος και της εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικό προϊόντος
Εμπορική Ονομασία:
ZirGloss
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις: Οδοντικό υλικό
Δεν συνιστώνται χρήσεις σε: Δεν υπάρχουν περαιτέρω στοιχεία
- 1.3 Λεπτομέρειες σχετικά με τον προμηθευτή του φύλλου δεδομένων ασφαλείας
Προσδιορισμός Εταιρείας/Επιχείρησης
Όνομα Κατασκευαστή: SHOFU DENTAL GmbH
Διεύθυνση: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 (0) 2102-8664-0
Φαξ: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Υπεύθυνο Τμήμα: Διαχείριση & Ρυθμιστικών Θεμάτων Ποιότητας
- 1.4 Αριθμός Τηλεφώνου Έκτακτης Ανάγκης
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ώρες / 7 ημερών

ΤΜΗΜΑ 2. Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ (ΕΚ 1272/2008)
Μη εφαρμόσιμο.
- 2.2 Στοιχεία επισήμανσης
ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ (ΕΚ) ΑΡ.1272/2008
Κενό
ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΤΙΚΕΤΑΣ
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΛΕΞΗ
Κενό
ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ
Κενό
ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ
Κενό
- 2.3 Άλλοι κίνδυνοι
Αποτελέσματα αξιολόγησης των PBT και vPvB
PBT: Μη εφαρμόσιμο.
vPvB: Μη εφαρμόσιμο.

ΤΜΗΜΑ 3. Σύνθεση/πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά

- 3.1 Χημικός χαρακτηρισμός: Μείγματα
- 3.2 Περιγραφή: Μείγμα από ουσίες, οι οποίες αναφέρονται παρακάτω, με μη επικίνδυνες προσθήκες.
- 3.3 Επικίνδυνα συστατικά: Κενό

(Συν. στη σελίδα2)

(Συν. σελίδας1)

Κερί παραφίνης [Αριθ. Cas 8002-74-2, EINECS 232-315-6] 1-10 %
 Διαμάντια σε σκόνη
 Οξειδίο αργιλίου [Αριθ. Cas 1344-28-1, EINECS 215-691-6]
 Άλλα

3.4 Πρόσθετες πληροφορίες: Για τη διατύπωση των αναφερόμενων υποδείξεων κινδύνου ανατρέξτε στην ενότητα 2.

ΤΜΗΜΑ 4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

- 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών
- Επαφή με τα μάτια:
 Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για μερικά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν. Και είναι εύκολη η αφαίρεσή τους. Εάν ο ερεθισμός των ματιών παραμένει, λάβετε ιατρική συμβουλή/βοήθεια.
- Επαφή με το δέρμα:
 Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, και ερεθισμό του δέρματος, λάβετε ιατρική συμβουλή/βοήθεια.
- Κατάποση: Ξεπλύνετε το στόμα. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, λάβετε ιατρική συμβουλή/βοήθεια.
- Εισπνοή: Μετακινήστε το θύμα σε καθαρό αέρα και αφήστε το να ξεκουραστεί σε στάση που να διευκολύνει την αναπνοή.
 Αν το σύμπτωμα που σχετίζεται με την αναπνοή υποχωρήσει, καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.
- 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσα ή μεταγενέστερα
 Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας
 Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5. Μέτρα πυρόσβεσης

- 5.1 Μέσα Πυρόσβεσης:
 Νερό, CO₂, Ξηρές χημικές ουσίες, Αφρός, Ξηρή άμμο
- 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα:
 Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 5.3 Συμβουλές για πυροσβέστες:
 Φοράτε ρούχα πυροπροστασίας και αυτόνομη αναπνευστική συσκευή, εάν είναι απαραίτητο.

ΤΜΗΜΑ 6. Μέτρα αντιμετώπισης τυχαίας έκλυσης

- 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης:
 Δεν απαιτείται.
- 6.2 Περιβαλλοντικές Προφυλάξεις:
 Αποστείλετε σε εγκεκριμένη εταιρεία μεταχείρισης/απόρριψης ή απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
- 6.3 Μέθοδοι και υλικό για απομόνωση και καθαρισμό:
 Σκουπίστε και απορρίψτε μέσα σε κατάλληλο περιέκτη.

(Συν. στη σελίδα3)

(Συν. σελίδας2)

6.4 Αναφορά σε άλλη ενότητα:

Δείτε την Ενότητα 7 για πληροφορίες σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό.

Δείτε την Ενότητα 8 για πληροφορίες σχετικά με τον προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό.

Δείτε την Ενότητα 13 για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

ΤΜΗΜΑ 7. Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις που αφορούν τον ασφαλή χειρισμό:

Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες. Σε περίπτωση τροχίσματος και γυαλίσματος, φορέστε μάσκα σκόνης και προστατευτικά γυαλιά, και χρησιμοποιώντας αναπνευστήρα σκόνης και τοπική εξάτμιση.

7.2 Συνθήκες για ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων οποιονδήποτε ασυμβατοτήτων:

Αποθηκεύστε σε δροσερό και σκοτεινό μέρος με τον περιέκτη σφικτά κλεισμένο.

7.3 Ειδική τελική χρήση (ή χρήσεις):

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8. Έλεγχοι έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου:

Όρια έκθεσης:

Συστατικό	ACGIH (TLV)	OSHA (PEL)
Κερί παραφίνης	2 mg/m ³ (TWA)	
Διαμάντια σε σκόνη	10 mg/m ³ (TWA)	15 mg/m ³ (TWA)
Οξειδίο αργιλίου	1 mg/m ³ (TWA)	

8.2 Έλεγχοι έκθεσης:

Προστασία Αναπνοής: Μάσκα σκόνης

Προστασία Δέρματος: Προστασία Χεριών

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι αδιαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να δοθεί σύσταση προς το υλικό των γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Η επιλογή του υλικού του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση

· Υλικό γαντιών

Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Επειδή το προϊόν είναι ένα παρασκεύασμα που αποτελείται από περισσότερα συστατικά, η ανθεκτικότητα του υλικού κατασκευής των γαντιών δεν μπορεί να υπολογιστεί εκ των προτέρων και ως εκ τούτου πρέπει να ελέγχεται πριν από την αίτηση.

(Συν. στη σελίδα4)

(Συν. σελίδας3)

- Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης πρέπει να βρεθεί από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται
- Για τη διαρκή επαφή μέγιστης διάρκειας 15 λεπτών γάντια που έχουν κατασκευαστεί από τα εξής υλικά είναι κατάλληλα:
Βουτυλίου καουτσούκ, BR
Ελαστικό νιτριλίου, NBR

Προστασία Ματιών: Γυαλιά ασφαλείας

ΤΜΗΜΑ 9. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- 9.1 Πληροφορίες σχετικά με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες
- | | |
|--|---------------------|
| Εμφάνιση/Όσμη/Χρώμα: | Ανοιχτό γκρι στερεό |
| Ίοριο οσμών: | Δεν καθορίζεται. |
| pH: | Δεν καθορίζεται. |
| σημείο τήξης / Σημείο στερεοποίησης: | Δεν καθορίζεται. |
| Σημείο βρασμού: | Δεν καθορίζεται. |
| Σημείο ανάφλεξης: | Δεν καθορίζεται. |
| Ρυθμός εξάτμισης: | Δεν καθορίζεται. |
| Ανάφλεξη (στερεό, αέριο): | Μη εφαρμόσιμο. |
| Άνω / κάτω όρια ευφλεκτότητας ή έκρηξης: | Δεν καθορίζεται. |
| Πίεση ατμού: | Δεν καθορίζεται. |
| πυκνότητα ατμών: | Δεν καθορίζεται. |
| Σχετική Πυκνότητα: | Δεν καθορίζεται. |
| Διαλυτότητα: διαλυτότητα στο νερό | Αδιάλυτο |
| Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλης / νερού | Δεν καθορίζεται. |
| Θερμοκρασία αυτανάφλεξης: | Δεν καθορίζεται. |
| Θερμοκρασία διάσπασης: | Δεν καθορίζεται. |
| Ιξώδες: | Δεν καθορίζεται. |
| Εκρηκτικές ιδιότητες: | Μη εφαρμόσιμο. |
| Οξειδωτικά χαρακτηριστικά: | Μη εφαρμόσιμο. |
- 9.2 Άλλες πληροφορίες
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10. Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Αντιδραστικότητα:
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα:
Σταθερό υπό κανονικές θερμοκρασίες και πιέσεις.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνης αντίδρασης:
Μη γνωστές επικίνδυνες αντιδράσεις.
- 10.4 Κατάσταση προς Αποφυγή:
Αποφύγετε την έκθεση του περιέκτη σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά:
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(Συν. στη σελίδα5)

(Συν. σελίδας4)

10.6 Επικίνδυνα Προϊόντα Αποσύνθεσης:

Κανένα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης.

ΤΜΗΜΑ 11. Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες σχετικά με τοξικολογικές επιδράσεις:

Οξεία τοξικότητα:	Κερί παραφίνης; Τοξικότητα από το στόμα: τεστ σε αρουραίο LD50 > 5.000 mg/kg
	Δερματική τοξικότητα: τεστ σε κουνέλι LD50 > 3.600 mg/kg
	Οξείδιο αργιλίου; Τοξικότητα από το στόμα: τεστ σε αρουραίο LD50 > 5.000 mg/kg
διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος:	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Μάτι βλάβη / ερεθισμός:	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Ευαισθητοποίηση της αναπνευστικής οδού:	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Ευαισθητοποίηση του δέρματος:	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων / Γονοτοξικότητα:	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
καρκινογένεση:	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Αναπαραγωγική τοξικότητα:	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω:	Έλλειψης στοιχείων.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση):	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (επαναλαμβανόμενη έκθεση):	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
Κίνδυνος αναρρόφησης:	Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

ΤΜΗΜΑ 12. Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα:

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

12.2 Ανθεκτικότητα και διασπασιμότητα:

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης:

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(Συν. στη σελίδα6)

(Συν. σελίδας5)

- 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος:
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.5 Αποτελέσματα αξιολόγησης των PBT και vPvB:
Μη εφαρμόσιμο.
- 12.6 Άλλες δυσμενείς επιδράσεις:
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 13. Μέριμνα ως προς την απόρριψη

- 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων:
Να απορρίπτετε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΤΜΗΜΑ 14. Πληροφορίες μεταφοράς

- 14.1 Αριθμός ΟΗΕ: Κενό
- 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ: Κενό
- 14.3 Κατηγορία(-ες) επικινδυνότητας μεταφοράς:
Κενό
- 14.4 Ομάδα συσκευασίας: Κενό
- 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη: Μη εφαρμόσιμο.
- 14.7 Μεταφορά σε μεγάλη ποσότητα σύμφωνα με το Παράρτημα II του MARPOL73/78 και τον Κωδικό IBC:
Μη εφαρμόσιμο.

ΤΜΗΜΑ 15. Πληροφορίες κανονισμών

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον, ειδικά για την ουσία ή το μείγμα:
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΕΕ: Δείτε την Ενότητα 2
 - Άλλοι κανονισμοί, περιορισμοί και απαγορευτικές διατάξεις:
Το προϊόν είναι μία ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία ΕΚ 93/42/ΕΟΚ.
- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:
Δεν έχει διεξαχθεί Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας.

ΤΜΗΜΑ 16. Άλλες πληροφορίες

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες της οδοντιατρικής. (Εργαλείο/υλικό)

Συντομογραφίες και αρκτικόλεξα:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative