# VARNOSTNI LIST

Datum tiskanja: 8. junij 2020

## RAZDELEK 1. Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Ime izdelka:

**BEAUTIFIL II Gingiva**

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe: Zobozdravstveni material

Odsvetovane: Ni drugih podatkov

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Identifikacija družbe/podjetja

Ime proizvajalca: SHOFU DENTAL GmbH

Naslov: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Nemčija

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Faks: +49 (0) 2102-8664-64

E-pošta: info@shofu.de

Odgovorni oddelek: Upravljanje kakovosti in zakonske zadeve

1.4 Telefonska številka za nujne primere

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ur / 7 dni

## RAZDELEK 2. Ugotovitve o nevarnih lastnostih

2.1 Klasifikacija snovi ali zmesi

KLASIFIKACIJA (ES 1272/2008)

Podatek ni potreben.

2.2 Elementi etikete

OZNAČBA V SKLADU Z (ES) ŠT.1272/2008

Nično

KOMPONENTE, KI DOLOČAJO OZNAČBO NEVARNOSTI

OPOZORILNA BESEDA

Nično

IZJAVE O NEVARNOSTI

Nično

PREVIDNOSTNE IZJAVE

Nično

2.3 Druge nevarnosti

Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB

PBT: Podatek ni potreben.

vPvB: Podatek ni potreben.

## RAZDELEK 3. Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Kemijska karakterizacija: Zmesi

3.2 Opis: Zmes spodaj navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

3.3 Nevarne sestavine: Nično

Bis-GMA [Cas št. 1565-94-2, EINECS 216-367-7] 10-15 %

3.4 Dodatne informacije: Besedilo k navedenim standardnim opozorilom je navedeno v razdelku 2.

(Nadaljevanje na strani 2)

(Nadaljevanje s strani 1)

## RAZDELEK 4. Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Stik s kožo: Takoj izprati z milom in dovolj vode. Če povzroča draženje kože, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Zaužitje: Sperite usta. Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Vdihavanje: Prenesite žrtev na svež zrak in jo pustite počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če se simptomi slabšajo, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Druge relevantne informacije niso na voljo.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

## RAZDELEK 5. Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje:

$CO_2$, Suha kemikalija, Pena, Suhi pesek

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo:

V primeru požara ne smete vdihavati hlapov in plinov. (Sproščajo se lahko dražljivi plini in hlapi.)

5.3 Nasvet za gasilce:

Uporabljajte krpo, ki ščiti pred ognjem, in samozadosten dihalni aparat, če je to potrebno.

## RAZDELEK 6. Ukrepi ob nezgodnih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili:

Preprečiti stik z očmi in kožo.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi:

Pošljite podjetju, uradno priznanemu za obravnavo/odstranjevanje, ali pa odstranite izdelek po lokalnih in državnih predpisih.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:

Pobrisati in zavreči v primerno posodo.

6.4 Sklicevanje na druge razdelke:

Glej razdelek 7 za informacije o varnem ravnanju.

Glej razdelek 8 za informacije glede osebne zaščitne opreme.

Glej razdelek 13 za informacije o odstranjevanju.

## RAZDELEK 7. Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje:

Izogibati se vdihavanju zmlevkov in daljšemu stiku kože z neutrjeno smolo.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo:

Hranite v hladnem in temnem prostoru.

7.3 Posebna(-e) končna(-e) uporaba(-e):

Druge relevantne informacije niso na voljo.

(Nadaljevanje na strani 3)

(Nadaljevanje s strani 2)

## RAZDELEK 8. Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora:

Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:

Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba nadzorovati na delovnem mestu.

8.2 Nadzor izpostavljenosti:

Zaščita dihal: Ni zahtevano

Zaščita kože: Zaščita za roke

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu/snovi/pripravku. Zaradi pomanjkanja testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt/pripravek/mešanico kemikalij. Izbira materiala rokavic z upoštevanjem časa prodiranja, stopenj propustnosti in razpada.

- Material za rokavice

  Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od drugih lastnosti, ki se razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Ker je proizvod pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti vnaprej in jo je zato treba preveriti pred uporabo.

- Čas prodiranja skozi material za rokavice

  Natančen prebojni čas lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic in ga je treba upoštevati.

- Pri stalnem stiku za največ 15 minut so primerne rokavice iz naslednjih materialov:

  Butilkavčuk, BR
  Nitrilkavčuk, NBR

Zaščita oči: Zaščitna očala

## RAZDELEK 9. Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

| | |
|---|---|
| Videz/Vonj/Barva: | Pink visoka viskoznost paste |
| Prag za vonj | Ni določeno. |
| pH | Ni določen. |
| Tališče/ledišče | Ni določeno. |
| Vrelišče: | Ni določeno. |
| Plamenišče: | Ni določeno. |
| Hitrost izparevanja | Ni določeno. |
| Vnetljivost (trdna snov, plin) | Podatek ni potreben. |
| Zgornje/spodnje meje vnetljivosti ali eksplozivnosti | |
| | Ni določeno. |
| Parni tlak | Ni določeno. |
| Gostota hlapov | Ni določeno. |
| Relativna gostota: | 1,9 (voda = 1) |
| Topnost: topnost v vodi | Topljivo. |

(Nadaljevanje na strani 4)

(Nadaljevanje s strani 3)

| | |
|---|---|
| Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda | Ni določen. |
| Temperatura samovžiga | Ni določena. |
| Temperatura razpadanja | Ni določena. |
| Viskoznost | Ni določeno. |
| Eksplozivne lastnosti | Podatek ni potreben. |
| Oksidacijske lastnosti | Podatek ni potreben. |

9.2 Druge informacije

Druge relevantne informacije niso na voljo.

## RAZDELEK 10. Stabilnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost:

Do polimerizacije bo prišlo na toploti, svetlobi.

10.2 Kemijska stabilnost:

Stabilno pri normalnih temperaturah in tlakih.

10.3 Možnost nevarnih reakcij:

Nevarne reakcije niso znane.

10.4 Izogibajte se:

Zaščitite pred izpostavljenostjo svetlobi.

Varujte pred toploto in neposredno sončno svetlobo.

10.5 Nezdružljivi materiali:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

10.6 Nevarni produkti razkroja:

Jih ni, v normalnih pogojih shranjevanja in uporabe.

## RAZDELEK 11. Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih:

| | |
|---|---|
| Akutna strupenost: | Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena. |
| Jedkost za kožo/draženje kože: | Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena. |
| Poškodba/draženje oči: | Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena. |
| Preobčutljivost dihal: | Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena. |
| Preobčutljivost kože: | Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena. |
| Mutagenost za zarodne celice/Genotoksičnost: | Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena. |
| Rakotvornost: | Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena. |
| Strupenost za razmnoževanje: | Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena. |
| Učinkovanje na in preko materinega mleka: | Manjkajoči podatki. |

(Nadaljevanje na strani 5)

(Nadaljevanje s strani 4)

Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost):
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost):
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Nevarnost pri vdihavanju: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

## RAZDELEK 12. Ekološki podatki

12.1 Toksičnost:
Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.2 Obstojnost in razgradljivost:
Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih:
Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh:
Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.5 Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB:
Podatek ni potreben.

12.6 Drugi škodljivi učinki:
Druge relevantne informacije niso na voljo.

## RAZDELEK 13. Napotki za odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki:
Odstranite vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

## RAZDELEK 14. Podatki o prevozu

14.1 Številka UN: Ničo

14.2 Pravilno odpremno ime ZN: Ničo

14.3 Razred(-i) nevarnosti prevoza: Ničo

14.4 Embalažna skupina: Ničo

14.5 Nevarnosti za okolje: Druge relevantne informacije niso na voljo.

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika:
Podatek ni potreben.

14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL73/78 in Kodeksom IBC:
Podatek ni potreben.

## RAZDELEK 15. Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes:

- PREDPISI EU: Glej razdelek 2
- Drugi predpisi, omejitve in prepovedi:
  Izdelek je medicinski pripomoček glede na direktivo ES 93/42/EGS.

(Nadaljevanje na strani 6)

(Nadaljevanje s strani 5)

15.2 Ocena kemijske varnosti:

Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## RAZDELEK 16. Druge informacije

Ta izdelek je namenjen zobozdravstvenim strokovnjakom. (instrument/material)

Okrajšave in akronimi:

EINESC: 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