# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ημερομηνία εκτύπωσης:
10 Ιουνίου 2020

## ΤΜΗΜΑ 1. Προσδιορισμός της ουσίας ή μείγματος και του προμηθευτή

1.1 Αναγνωριστικό προϊόντος

Εμπορική Ονομασία:

**CERAMAGE**

**(OPAQUE DENTIN/ BODY/ CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)**

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)

| | | |
|---|---|---|
| Ερεθ. Δέρμ. 2 | H315 | Προκαλεί ερεθισμό δέρματος |
| Ευαισθ. Δέρμ. 1 | H317 | Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση |
| Ερεθ. Ματιών 2 | H319 | Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό ματιών |

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ (ΕΚ) ΑΡ.1272/2008



GHS07

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

UDMA

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΛΕΞΗ

Προειδοποίηση

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

| | |
|---|---|
| H315 | Προκαλεί ερεθισμό δέρματος. |
| H317 | Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. |
| H319 | Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό ματιών. |

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

| | |
|---|---|
| P280 | Φορέστε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά γυαλιά/προστατευτικό προσώπου. |

(Συν. στη σελίδα2)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



(Συν. σελίδας1)

P302+P352
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P305+P351+P338
ΑΝ ΜΠΕΙ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για μερικά λεπτά.
Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολη η αφαίρεσή τους. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P501 Να απορρίπτετε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τον τοπικό/περιφερειακό/εθνικό/διεθνή κανονισμό.

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:

| | | |
|---|---|---|
| Cas: 72869-86-4<br>EINECS: 276-957-5 | UDMA<br>Ερεθ. Δέρμ. 2, H315; Ευαισθ. Δέρμ. 1, H317<br>Ερεθ. Ματιών 2, H319 | 5-15 % |

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. 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.

(Συν. στη σελίδα3)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



(Συν. σελίδας2)

## ΤΜΗΜΑ 5. Μέτρα πυρόσβεσης

5.1 Μέσα Πυρόσβεσης:

$CO_2$, 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:

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

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.

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:

Αποφύγετε την εισπνοή υπολειμμάτων τροχίσματος και την παρατεταμένη επαφή του δέρματος με μη ώριμη ρητίνη.

7.2 Συνθήκες για ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων οποιονδήποτε ασυμβατοτήτων:

Αποθηκεύστε σε δροσερό και σκοτεινό μέρος.

7.3 Ειδική τελική χρήση (ή χρήσεις):

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 8. Έλεγχοι έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου:

Συστατικά με οριακές τιμές που απαιτούν παρακολούθηση στο χώρο εργασίας:

Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες ουσιών με κρίσιμες τιμές που πρέπει να ελέγχονται στο χώρο εργασίας.

8.2 Έλεγχοι έκθεσης:

| | |
|---|---|
| Προστασία Αναπνοής: | Δεν απαιτείται (χρησιμοποιείτε μάσκα σκόνης κατά το τρόχισμα ή το γυάλισμα.) |
| Προστασία Δέρματος: | Προστασία Χεριών<br>Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι αδιαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος. |

(Συν. στη σελίδα4)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



(Συν. σελίδας3)

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.

· 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/Οσμή/Χρώμα: | Έγχρωμη πάστα ελαφρώς κολλώδης με γλυκιά οσμή. |
| Όριο 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: | ≈ 1,7 (νερό=1) |
| Διαλυτότητα: διαλυτότητα στο νερό | Αδιάλυτο |
| Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλης / νερού | Δεν καθορίζεται. |
| Θερμοκρασία αυτανάφλεξης: | Δεν καθορίζεται. |
| Θερμοκρασία διάσπασης: | Δεν καθορίζεται. |
| Ιξώδες: | Δεν καθορίζεται. |

(Συν. στη σελίδα5)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



(Συν. σελίδας4)

| | |
|---|---|
| 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:

Θα προκληθεί πολυμερισμός με τη θερμότητα, το φως.

10.2 Χημική σταθερότητα:

Σταθερό υπό κανονικές θερμοκρασίες και πιέσεις.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνης αντίδρασης:

Μη γνωστές επικίνδυνες αντιδράσεις.

10.4 Κατάσταση προς Αποφυγή:

Άμεση ηλιακή ακτινοβολία, υψηλή θερμοκρασία και θερμότητα.

10.5 Μη συμβατά υλικά:

Ισχυρά οξειδωτικά υλικά.

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: | Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται. |
| διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος: | Ερεθ. Δέρμ. 2; H315 Προκαλεί ερεθισμό δέρματος. |
| Μάτι βλάβη / ερεθισμός: | Ερεθ. Ματιών 2; H319 Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό ματιών. |
| Ευαισθητοποίηση της αναπνευστικής οδού: | Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται. |
| Ευαισθητοποίηση του δέρματος: | Ευαισθ. Δέρμ. 1; H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. |
| 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. |

(Συν. στη σελίδα6)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



(Συν. σελίδας5)

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.

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)

(Συν. στη σελίδα7)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



(Συν. σελίδας6)

Σχετικές φράσεις:

H315 Προκαλεί ερεθισμό δέρματος.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319 Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό ματιών.

Συντομογραφίες και αρκτικόλεξα:

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