

1. RÉSZ Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás meghatározása

1.1 Termék meghatározása

Kereskedelmi név:

BEAUTIFIL II Gingiva

1.2 Az anyag vagy keverék vonatkozó meghatározott felhasználása és ellenjavallatai

Megfelelő azonosított felhasználások: Fogászati anyag

Ellenjavallt felhasználások: Nincsenek további adatok

1.3 A termékbiztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat/vállalkozás meghatározása

A gyártó neve: SHOFU DENTAL GmbH

Cím: Am Brüll 17, 40878 Ratingen, Németország

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

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

E-Mail: info@shofu.de

Felelős részleg: Minőségirányítási & Szabályozási Ügyek

1.4 Sürgősségi telefonszám

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 óra / 7 nap

2. RÉSZ Veszélyek azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályba sorolása

BESOROLÁS (EC 1272/2008)

Bőrirriték. 1

H317

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H318

Súlyos szemkárosodást okoz.

2.2 Címkézési elemek

1272/2008 (EK) ELŐÍRÁSNAK MEGFELELŐ CÍMKE



GHS07

A CÍMKÉZÉS VESZÉLYT MEGHATÁROZÓ ÖSSZETEVŐI

Bis-GMA

JELZŐSZÓ

Figyelmeztetés

FIGYELMEZTETŐ MONDATOK.

H317

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H318

Súlyos szemkárosodást okoz.

ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

P280

Viseljen védőkesztyűt/védőruhát/szemvédőt/arcvédőt.

P261

Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P332+P313

Bőrirritáció esetén: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást.

(Folytatás a(z) 2. oldalon)

Verziószám: 3

Felülvizsgálat dátuma: 2016. Június 2.



BIZTONSÁGI ADATLAP

2/6. oldal
BEAUTIFIL II Gingiva

Nyomtatás dátuma:
2017. March 9.

(A(z) 1. oldal folytatása)

P305+P351+P338

HA SZEMBE KERÜLT: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül. A kontaktlencsék eltávolítása után könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést.

2.3 Egyéb veszélyek

A PBT és vPvB értékelés eredményei

PBT: Nem vonatkozik erre a termékre.

vPvB: Nem vonatkozik erre a termékre.

3. RÉSZ Összetétel/összetevőkre vonatkozó információ

3.1 Kémiai jellemzés: Keverékek

3.2 Leírás: Az alábbi összetevők keveréke veszélytelen adalékokkal.

3.3 Veszélyes alkotórészek:

Bis-GMA Cas: 1565-94-2 10-15 %

EINECS: 216-367-7

Bőrzérék. 1 H317, H318

3.4 További információ: A felsorolt kockázati kifejezések leírása a 2. részben található.

4. RÉSZ Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések leírása

Szembe kerülés:

Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül. A kontaktlencsék eltávolítása után könnyen elvégezhető. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, kérjen tanácsot orvostól/orvosi ellátást.

Bőrrel történő érintkezés:

Azonnal mossa le szappannal és bő vízzel. Ha bőrre került, bőrirritáció esetén kérjen orvosi tanácsot/ellátást.

Lenyelés: Öblítse ki a száját. Kérjen orvosi tanácsot/ellátást.

Belélegzés: Vigye a balesetet szenvedett személyt friss levegőre és tartsa olyan kényelmes helyzetben, amely nem akadályozza a légzést.

Ha a légzéssel kapcsolatos tünet elmúlik, hívja a MÉRGEZÉSI KÖZPONTOT vagy egy orvost.

4.2 A legfontosabb -akut és késleltetett- tünetek és hatások

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

4.3 Azonnali orvosi ellátás és elvégzendő különleges kezelés megnevezése

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. RÉSZ Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag:

CO₂, Száraz vegyszer, Hab

5.2 Az anyagból vagy keverékből származó különleges veszélyek:

Tűz esetén nem szabad a füstöt és a gázokat belélegezni. (Irritáló gázokat és füstöt bocsáthat ki.)

(Folytatás a(z) 3. oldalon)

Verziószám: 3

Felülvizsgálat dátuma: 2016. Június 2.

- 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat:
Viseljen védőöltözetet és különálló légzőkészüléket, amennyiben szükséges.

6. RÉSZ Intézkedések véletlenszerű kiömlés esetén

- 6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:
Kerülje a bőrrel való érintkezést és a szembe kerülést.
- 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:
Juttassa el egy engedélyezett hulladékkezelő/hulladékelhelyező vállalathoz vagy pedig a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően helyezze el hulladékként.
- 6.3 A tároláshoz/-kor és szennyezés mentesítéshez/-kor használandó anyagok és módszerek:
Törölje fel, és dobja bele egy megfelelő tartályba.
- 6.4 Egyéb vonatkozó részek:
Lásd a 7. szakaszban közölt információkat a biztonságos kezeléshez.
Lásd a 8. szakaszt a személyes védőfelszerelésekre vonatkozó információkért.
Lásd a 13. szakaszt a hulladékkezelésre vonatkozó információkért.

7. RÉSZ Kezelés és tárolás

- 7.1 Biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:
Kerülje a lemorzsolódott darabok belélegzését és a meg nem szilárdult gyanta bőrrel való érintkezését.
- 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, beleértve az esetleges összeférhetetlenségeket:
Hűvös, sötét helyen tárolja. (Ha nem használja, hűtve kell tárolni)
- 7.3 Meghatározott végfelhasználás(ok):
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre

8. RÉSZ Expozíció ellenőrzések/Személyi védelem

- 8.1 Ellenőrzési paraméterek:
Alkotórészek, melyek határértékeit figyelni kell a munkaterületen:
A termék nem tartalmaz olyan releváns, kritikus határértékekkel rendelkező anyagmennyiségeket, amelyeket folyamatosan figyelni kellene a munkaterületen.
- 8.2 Az expozíció ellenőrzése:
Légzésvédelem: Nem szükséges
Bőrvédelem: Kézvédelem
A kesztyű anyaga legyen áthatolhatatlan és ellenálló a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben. Megfelelő vizsgálatok hiányában nincs ajánlás arra vonatkozóan, hogy milyen anyagú kesztyűvel kell a terméket/a készítményt/a vegyszerkeveréket használni. A kesztyű anyagát az áthatolási idő, a permeációs sebesség és az anyagfáradási jellemzők alapján kell kiválasztani.
- A kesztyű anyaga
A megfelelő kesztyű kiválasztása nem csak az anyagától függ, hanem további minőségi jellemzőktől, amelyek a gyártónként eltérőek lehetnek. Mivel a termék több összetevőből álló készítmény, a kesztyű anyagának ellenálló képességét nem lehet

előre megállapítani, ezért azt az alkalmazást megelőzően ellenőrizni kell.

- Kesztyű anyagán való áthatolási idő

A kesztyű anyagán való pontos áthatolási időről a gyártónak kell tájékoztatást nyújtania, és azt be kell tartani.

- 15 percen át tartó folyamatos érintkezés során, az alábbiakban felsorolt anyagokból készült kesztyűk használhatók:

Butilkaucsuk, BR

Nitrilkaucsuk, NBR

Szemvédelem: Védőszemüveg

9. RÉSZ Fizikai és kémiai tulajdonságok

- 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk
- | | |
|--|---------------------------------|
| Megjelenés/Szag/Szín: | Pink nagy viszkozitású paszta |
| Szagküszöbérték | Nincs meghatározva. |
| pH | Nincs meghatározva. |
| Olvadáspont/fagyáspont | Nincs meghatározva. |
| Forráspont: | Nincs meghatározva. |
| Lobbanáspont: | Nincs meghatározva. |
| Párolgási sebesség | Nincs meghatározva. |
| Gyúlékonyság (szilárd, gáz) | Nem vonatkozik erre a termékre. |
| Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok | Nincs meghatározva. |
| Gőznyomás | Nincs meghatározva. |
| Gőzsűrűség | Nincs meghatározva. |
| Relatív sűrűség: | 1,9 (víz=1) |
| Oldhatóság: vízben való oldhatóság | Nem oldható. |
| Megoszlási hányados: n-oktanol/víz | Nincs meghatározva. |
| Öngyulladási hőmérséklet | Nincs meghatározva. |
| Bomlási hőmérséklet | Nincs meghatározva. |
| Viszkozitás | Nincs meghatározva. |
| Robbanásveszélyes tulajdonságok | Nem vonatkozik erre a termékre. |
| Oxidáló tulajdonságok | Nem vonatkozik erre a termékre. |
- 9.2 Egyéb információk
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10. RÉSZ Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakcióképesség:
Polimerizáció jöhet létre hő és fény hatására.
- 10.2 Kémiai stabilitás:
Állandó normál hőmérsékleten és nyomáson stabil.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége:
Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülendő körülmények:

Ne tegye ki fénynek.

Tartsa távol hőtől és közvetlen napfénytől.

10.5 Nem összeférhető anyagok:

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10.6 Veszélyes bomlástermékek:

Normál körülmények között történő tárolás és használat esetén nincsenek.

11. RÉSZ Toxikológiai információ

11.1 Toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:

Akut toxicitás: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Bőrkorrózió/bőrirritáció: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Szemkárosodás/szemingerlés: H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

Légzőszervi szenzibilizáció: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Bőrszenzibilizáció: Bőrzérék. 1; H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Csírasejt-mutagenitás/Genotoxicitás: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Rákkeltő hatás: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Reprodukciós toxicitás: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Az anyatejre és azon keresztül kifejtett hatások:
Adatok hiánya.

Specifikus célszerv-toxicitás (egyszeri expozíció): A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Specifikus célszerv-toxicitás (ismételt expozíció): A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Aspirációs veszély: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. RÉSZ Környezetvédelmi információ

12.1 Toxicitás: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

12.3 Bioakkumulációs képesség: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

12.4 A talajban való mobilitás: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

12.5 A PBT és vPvB értékelés eredményei:

Nem vonatkozik erre a termékre.

12.6 Egyéb káros hatások:

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13. RÉSZ Hulladékgazdálkodási megfontolások

13.1 Hulladékkezelési módszerek:

A tartályt/annak tartalmát a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokkal összhangban helyezze el hulladékként.

14. RÉSZ Szállítási információk

14.1 ENSZ-szám: Vonatkozik

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:

Vonatkozik

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): Vonatkozik

14.4 Csomagolási csoport: Vonatkozik

14.5 Környezeti veszélyek: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

14.6 Felhasználót érintő különleges óvintézkedések:

Nem vonatkozik erre a termékre.

14.7 Nagy mennyiségben a MARPOL73/78 II. függelékének és az IBC kódnak megfelelően szállítsa:

Nem vonatkozik erre a termékre.

15. RÉSZ Szabályozási információk

15.1 Az anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok:

EU ELŐÍRÁSOK: Lásd a 2. részt

Egyéb előírások, korlátozások és tiltó rendelkezések:

Ez a termék a 93/42/EGK EK irányelv alapján orvostechnikai eszköznek minősül.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés:

Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. RÉSZ Egyéb információk

Ez a termék fogászati szakemberek általi felhasználásra készült. (eszköz/anyag)

Lényeges mondatok:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

Rövidítések és mozaikszavak:

EINECS: 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