

1. RÉSZ Az anyag/keverék és a szállító meghatározása

1.1 Termék meghatározása

Kereskedelmi név:

CERAMAGE "FLOWABLE COMPOSITE RESIN"

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)

Bőrirrit. 2	H315	Bőrirritációt okoz.
Bőrzérék. 1	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Szemirrit. 2	H319	Súlyos szemirritációt okoz.

2.2 Címkézési elemek

1272/2008 (EK) ELŐÍRÁSNAK MEGFELELŐ CÍMKE



GHS07

A CÍMKÉZÉS VESZÉLYT MEGHATÁROZÓ ÖSSZETEVŐI

UDMA

JELZŐSZÓ

Figyelmeztetés

FIGYELMEZTETŐ MONDATOK.

H315	Bőrirritációt okoz.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.

ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

P280	Viseljen védőkesztyűt/védőruhát/szemvédőt/arcvédőt.
P302+P352	

HA BŐRRE KERÜLT: Mossa le szappannal és vízzel.

(Folytatás a(z) 2. oldalon)

Verziószám: 4

Felülvizsgálat dátuma: 2016. Június 2.



BIZTONSÁGI ADATLAP

2/7. oldal
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Nyomtatás dátuma:
2017. március 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.

P501

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

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:

Cas: 72869-86-4	UDMA	10-30 %
EINECS: 276-957-5	Bőrérzék. 1 H317, Bőrirrit. 2 H315, Szemirrit. 2 H319	

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

(Folytatás a(z) 3. oldalon)

(A(z) 2. oldal folytatása)

- 5.2 Az anyagból vagy keverékből származó különleges veszélyek:
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 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/hulladékelfelejtő vállalatához 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 összeférhetlenségeket:
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: | Kötelező (porvédő maszk használata kötelező csiszoláskor vagy megmunkálás közben.) |
| 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. |

(Folytatás a(z) 4. oldalon)

(A(z) 3. oldal folytatása)

- 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: | Színes, alacsony viszkozitású paszta édeskés szagú |
| 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: | 1,54 (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.

(Folytatás a(z) 5. oldalon)



(A(z) 4. oldal folytatása)

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:
Napfény, magas hőmérséklet és fűtés.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok:
Erős oxidáló anyagok.
- 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: | Bőrirrit. 2; H315 Bőrirritációt okoz. |
| Szemkárosodás/szemingerlés: | Szemirrit. 2; H319 Súlyos szemirritációt okoz. |
| Légzőszervi szenzibilizáció: | A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. |
| Bőrszenzibilizáció: | Bőrzérék. 1; H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| Csírsejt-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.

(Folytatás a(z) 6. oldalon)



(A(z) 5. oldal folytatása)

- 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:

- H315 Bőrirritációt okoz.
- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

(Folytatás a(z) 7. oldalon)



BIZTONSÁGI ADATLAP

7/7. oldal
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Nyomtatás dátuma:
2017. március 9.

(A(z) 6. oldal folytatása)

H319 Súlyos szemirritációt 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

Verziószám: 4

Felülvizsgálat dátuma: 2016. Június 2.