

*

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- **1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**
- **Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο:** CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE
- **Αριθμός προϊόντος:** 109-C
- **Αριθμούς καταχώρισης** μη χρησιμοποιήσιμο
- **1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Χρήση του υλικού / της σύνθεσης** Οδοντιατρικό υλικό πλήρωσης
- **1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**
- **Παραγωγός:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Παροχή πληροφοριών:** Παραγωγός
- **1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

*

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- **2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**
- **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Eye Irrit. 2 H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- **Συμπληρωματικές δηλώσεις:**
Ιατρικές συσκευές, όπως ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, και οι οποίες είναι επεμβατικές ή χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με το ανθρώπινο σώμα, εξαιρούνται από τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1272/2008 (CLP/GHS) συνήθως όταν βρίσκονται στην τελική μορφή και προορίζονται για τον τελικό χρήστη.

- **2.2 Στοιχεία επισήμανσης**
- **Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Το προϊόν ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- **Εικονογράμματα κινδύνου**



GHS07

- **Προειδοποιητική λέξη Προσοχή**
- **Δηλώσεις επικινδυνότητας**
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- **Δηλώσεις προφυλάξεων**
P264 Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο.
P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL Fill ; CATALYST PASTE

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

- P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα).
- P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P332+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
- P362+P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
- P337+P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
- **2.3 Άλλοι κίνδυνοι**
 - **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
 - **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
 - **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- **3.2 Χημικός χαρακτηρισμός: Μείγματα**
- **Περιγραφή:** Μείγμα αποτελούμενο από τα ακόλουθως αναφερόμενα στοιχεία, με ακίνδυνες αναμειξίες.

· **Επικίνδυνες ουσίες περιεχομένου:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Διγλυκιδιομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<7%

- **Άλλα συστατικά:**
Σιλανιωμένο εφρακτικό υλικό πυριτίας
Κολλοειδής πυριτία
Καταλύτες
Χρωστικές ουσίες

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **μετά από εισπνοή:**
Απαραίτητος καθαρός αέρας και για βεβαιότητα συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.
- **μετά από επαφή με το δέρμα:** Ξεπλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**
Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα. Αν συνεχίζονται οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε τον γιατρό.
- **μετά από κατάποση:**
Μην διεγείρετε εμετό, ζητήστε αμέσως τη βοήθεια γιατρού.
Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
CO₂, πυροσβεστική σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης. Καταπολέμηση πυρκαϊάς μεγάλων διαστάσεων με εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή με αφρό ανθεκτικό στο οινόπνευμα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL Fill ; CATALYST PASTE

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες
- Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

*

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

- 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης
Βλέπε κεφ 8.
- 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.
- 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό: Συλλέγονται μηχανικά.
- 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βλέπε κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό
Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.
Αποφεύγετε να σχηματιστούν εκνεφώματα.
- Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης: Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων
- Εναποθήκευση:
· Αξιώσεις ως προς τα περιβλήματα και τις αποθήκες: Να διατηρείται στο ψυγείο (2-8°C).
- Υποδείξεις συναποθήκευσης: δεν απαιτείται
- Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους εναποθήκευσης:
Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.
Να προστατεύεται από τη ζέση και την άμεση επίδραση του ήλιου.
- 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- Συμπληρωματικές υποδείξεις για τη διαμόρφωση των τεχνικών εγκαταστάσεων:
Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- 8.1 Παράμετροι ελέγχου
- Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που ωφείλουν να επιτηρούνται:
Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες ουσιών που αφορούν την εργασία και που τα όρια αυτών θα έπρεπε να ελέγχονται.
- Συμπληρωματικές υποδείξεις: Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι παρασκευάσματος.
- 8.2 Έλεγχοι έκθεσης
- Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:
- Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:
Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της αργασίας.
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και δέρμα.
- Προστασία για την αναπνοή: Δεν είναι απαραίτητο

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL Fill ; CATALYST PASTE

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· Προστασία για τα χέρια:

Προστατευτικά γάντια.

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 προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό 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 στην ουσία ένα παρασκεύασμα που αποτελείται από περισσότερα συστατικά δεν μπορεί να εξακριβωθεί η ανθεκτικότητα του υλικού κατασκευής των γαντιών και θα πρέπει να ελεγχθούν πριν από τη χρήση.

· Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών

Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

· Προστασία για τα μάτια:

Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες**· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες****· Γενικές πληροφορίες****· Όψη:**

Μορφή:	πηλώδες
Χρώμα:	χρωματισμένο
Οσμή:	όσμο

· Τιμή pH: μη καθορισμένο

· Μεταβολή της ύλης.

Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:	μη καθορισμένο
Αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως:	μη καθορισμένο

· Σημείο ανάφλεξης: μη καθορισμένο

· Θερμοκρασία αναφλέξεως: μη καθορισμένο

· Εκρηκτικές ιδιότητες: Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.

· Όρια κινδύνου εκρήξεως:

κατώτερα:	μη καθορισμένο
ανώτερα:	μη καθορισμένο

· Πίεση ατμών: μη καθορισμένο

· Πυκνότητα: 2,2 g/cm³

· Πυκνότητα ατμών: μη καθορισμένο

· Διαλυτότητα σε / αναμείξιμον με νερό: αδιάλυτο

· Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό: μη καθορισμένο

(συνέχεια στη σελίδα 5)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL Fill ; CATALYST PASTE

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· 9.2 Άλλες πληροφορίες

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Δραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η αποθήκευση και ο χειρισμός του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Μονοξείδιο και διοξείδιο του άνθρακα.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις
- Οξεία τοξικότητα Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Αρχική ερεθιστική ενέργεια:
- Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Επιπτώσεις KMT (καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή)
- Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Καρκινογένεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- STOT-εφάπαξ έκθεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- STOT-επανεπιλημμένη έκθεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Τοξικότητα αναρρόφησης Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- 12.1 Τοξικότητα
- Υδατική τοξικότητα: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:
- Γενικές οδηγίες: Γενικά δεν είναι επικίνδυνο.
- 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και AaB
- ABT: Μη χρησιμοποιήσιμο
- AaB: Μη χρησιμοποιήσιμο
- 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL Fill ; CATALYST PASTE

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**
- **Σύσταση:**
Δεν επιτρέπεται να εναποτεθεί μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.
- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.1 Αριθμός OHE | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · τάξη | εκπίπτει |
| · 14.4 Ομάδα συσκευασίας | |
| · ADR, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: | |
| · Marine pollutant: | Όχι |
| · 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα
II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · UN "Model Regulation": | εκπίπτει |

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- **15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**
- **Οδηγία 94/33/EC:**
Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν άτομα κάτω των 18 ετών.
- **Αποθεματικό 94/85/EEC:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I** Δεν παρατίθεται κανένα από τα συστατικά.
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:** Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν νομικές συνέπειες.

- **Συντημήσεις και αρκτικόλεξα:**
Skin Irrit. 2: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 2
Eye Irrit. 2: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 2
STOT SE 3: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση) – Κατηγορία 3
- *** Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση**