

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** CERABIEN ZR : FC Paste Stain
- **Cikkszám:** 824-FCPS
- **Regisztrációs szám** nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogorvosi porcelán
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Szállító:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Információt nyújtó terület:** Szállító
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **Potlolas adatok**
Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott, invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használt orvostechnikai eszközök általában mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, ha kész állapotban és a végfelhasználónak szánták.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.
- **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen
- **Egyéb alkotóelemek:**
Kálium-alumínium-szilikát üveg
1,3-butándiol
Glicerín
Szilanált amorf szilícium-dioxid
Pigmensek

A nyomtatás kelte 24.07.2023

Verziószám 2

Felülvizsgálat 24.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(folytatás az 1. oldalról)

· **További információk:** szilícium-oxid; Nanoform, Szilanált amorf szilícium-dioxid, részecskeméret 1-100 nm**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Azonnal keressük fel az orvost.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** Az anyag nem gyúlékony.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Nincsenek különleges követelmények.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Szobahőmérsékleten tárolandó
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

-HU-

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(folytatás a 2. oldalról)

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**8.1 Ellenőrzési paraméterek****Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

Pótlólagos információk: A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.**8.2 Az expozíció ellenőrzése****Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.**Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök****Általános védekezési és higiéniai intézkedések:** Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.**A légutak védelme**

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.

Kézvédelem:

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegfékpőzt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

Áthatalási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

Szem-/arcvédelem Védőszemüveg.**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok****9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk****Halmazállapot**

Szilárd halmazállapotú.

Szín:

A termék specifikációja szerint.

Szag:

szagtalan

Olvaszpont/fagyáspont:

18.18 °C (glicerín)

Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány

290,0 °C (glicerín)

Tűzvesélyesség

Az anyag nem gyúlékony.

Felső és alsó robbanási határértékek**Alsó:**

Nincs meghatározva.

Felső:

nincs meghatározva

Lobbanáspont:

nincs meghatározva

Öngyulladás hőmérséklet:

Nincs meghatározva.

Bomlási hőmérséklet:

nincs meghatározva

pH

nincs meghatározva

Kinematikus viszkozitás

nincs meghatározva

Oldhatóság**Víz:**

Részben keverhető.

N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)

nincs meghatározva

Gőznyomás:

Nincs meghatározva.

Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**Sűrűség 20 °C-nál:**1,9 g/cm³**Relatív sűrűség**

nincs meghatározva

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(folytatás a 3. oldalról)

· Gőzsűrűség	nincs meghatározva
· Részecskejellemzők	Lásd 3. pontot. Nincs meghatározva.
9.2 Egyéb információk	
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Állapotváltozás	
· Lágypont/lágyuláspont-tartomány	
· Oxidáló tulajdonságok:	nincs meghatározva
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás
- Termikus bomlás/kerülő feltételek: Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Nincs

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Bőrkorrózió/bőrirritáció A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Csírasejt-mutagenitás 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.
- Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Aspirációs veszély A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.07.2023

Verziószám 2

Felülvizsgálat 24.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(folytatás a 4. oldalról)

· 11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**· Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk**· 12.1 Toxicitás****· Akvatikus 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 a vPvB-értékelés eredményei****· PBT:** Nem alkalmazható**· vPvB:** Nem alkalmazható**· 12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**

A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.

· 12.7 Egyéb káros hatások**· További ökológiai információk:****· Általános információk:**

Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

2 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket veszélyezteti.

Csekély mennyiségek taljba kerülése is veszélyezteti az ivóvizet.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**· 13.1 Hulladékkezelési módszerek****· Ajánlás:** Kisebb mennyiségeket a háztartási hulladékkal együtt lehet deponálni.**· Tisztítatlan csomagolások:****· Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk****· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám****· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**· ADR, ADN, IMDG, IATA****· osztály**

Érvénytelen

· 14.4 Csomagolási csoport**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· 14.5 Környezeti veszélyek:

Nem alkalmazható

· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható

· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.07.2023

Verziószám 2

Felülvizsgálat 24.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(folytatás az 5. oldalról)

· UN "Model Regulation":

Érvénytelen

*

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **94/33/EC irányelv:** Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.
- **Ves94/85/EEC sz:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban
- **Tanács 649/2012/EU rendelete**

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

*

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

- **Rövidítések és mozaikszavak:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

-HU-