

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** CLEARFIL Fil ; UNIVERSAL PASTE
- **Cikkszám:** 109-U
- **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** Fogászati tömőanyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó:**
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
- **Információt nyújtó terület:** Gyártó
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- **Pótlólagos adatok:**
A 93/42/EGK irányelvben meghatározott invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvostechnikai eszközök általában mentesülnek a 1272/2008/EK (CLP/GHS) rendelet előírásai alól késztermék állapotukban, és ha végső felhasználóknak szánják őket.

- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P264 A használatot követően a(z) -t alaposan meg kell mosni.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P321 Szakellátás (lásd a címkén).

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Fll ; UNIVERSAL PASTE

(folytatás az 1. oldalról)

- P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
- P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

- **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 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	biszfénol-A-diglicidil-metakrilát	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<18%
-------------------------------------	-----------------------------------	---	------

· **Egyéb alkotóelemek:**

Hidrofób alifás dimetakrilát
Hidrofil alifás dimetakrilát
Szilanizált kovaföld töltőanyag
Kolloidális kovaföld
Gyorsítószerek
Pigmensek

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:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **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:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **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.
(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Fll ; UNIVERSAL PASTE

· 6.4 Hivatkozás más szakaszokra Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.

(folytatás a 2. oldalról)

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- 7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések Különleges intézkedések nem szükségesek.
- 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:
Hűtőszekrényben tartandó (2-8°C).
- Együttes tárolással kapcsolatos információk: Nem szükséges.
- További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- Pótlólagos információ a műszaki berendezés kialakításához: További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- 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
- Személyes védőfelszerelés:
- Általános védekezési és higiéniai intézkedések:
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
- Légzésvédelem: Nem 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.



Védőkesztyű.

- Kesztyűanyag
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes réteggépzőt 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.
- Áthatolási idő a kesztyűanyagon
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Fll ; UNIVERSAL PASTE

· Szemvédelem:

(folytatás a 3. oldalról)



Jól záró védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

Forma:

Pasztaszerű anyag

Szín:

színezett

· Szag:

szagtalan

· pH-érték:

nincs meghatározva

· Állapotváltozás

Olvadáspont/fagyáspont:

nincs meghatározva

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: nincs meghatározva

· Lobbanáspont:

nincs meghatározva

· Gyulladási hőmérséklet:

nincs meghatározva

· Robbanásveszélyesség:

Az anyag nem jelent robbanásvesélyt.

· Robbanási határok:

Alsó:

nincs meghatározva

Felső:

nincs meghatározva

· Gőznyomás:

nincs meghatározva

· Sűrűség:

2,2 g/cm³

· Gőzsűrűség

nincs meghatározva

· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:

Víz:

Oldhatatlan.

· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:

nincs meghatározva

· 9.2 Egyéb információk

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

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: Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· 11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

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

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Fll ; UNIVERSAL PASTE

(folytatás a 4. oldalról)

- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **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.

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.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

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 | |
| · 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, IMDG, IATA | Érvénytelen |

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 15.06.2020

Verziószám 7

Felülvizsgálat 15.06.2020

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Fll ; UNIVERSAL PASTE

(folytatás az 5. oldalról)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.5 Környezeti veszélyek: | |
| · Marine pollutant: | Nem |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · 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.
- 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:
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
- * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

HU