

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** TEETHMATE F-1 (Natural, Red)
- **Cikkszám:** 052-NR
- **Regisztrációs szám** nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati lezáró anyag
- **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 besorolása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
STOT SE 3 H335 Légúti irritációt okozhat.
- **Potlologos 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**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**

GHS07
- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkézéshez:**
trietilénlikol-dimetakrilát
2-Hidroxietil-metakrilát
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(folytatás az 1. oldalról)

H335 Légúti irritációt okozhat.

· **Övintézkedésre vonatkozó mondatok**

- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312 Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P321 Szakellátás (lásd a címkén).
P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P403+P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **2.3 Egyéb veszélyek**· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

- **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

* **3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok**· **3.1 Anyagok** nincs· **3.2 Keverékek**· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethylenglikol-dimetakrilát ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	40-60%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hidroxietil-metakrilát ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)foszfín-oxid ⚠ Repr. 2, H361f	<3%

· **Egyéb alkotóelemek:**

Hidrofób aromás dimetakrilát
Metakrilolilfluorid-metil-metakrilát kopolimer
10-metakriloliloxidecil-dihidrogén-foszfát
dl-kámforkinon
Gyorsítószer
Festékek

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**· **Belélegzés után:**

Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.

· **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. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:**

Ne okozunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(folytatás a 2. oldalról)

- **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: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk.
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:**
Hordjunk környezeti levegőtől független védőálarcot.
Viseljünk teljes védőöltözetet.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Hígítsuk fel sok vízzel.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
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**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aeroszol képződést.
- **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.

-HU-

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(folytatás a 3. oldalról)

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/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 elleni védekezés****Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.**Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök****Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

A légutak védelme

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

Kézvédelem:

Védőkesztyű.

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 (zsírtmentes rétegfékezőt 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

Jól záró védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk****Általános adatok****Halmazállapot**

Folyékony

Szín:

színtelen

Szag:

piros

szagtalan

Olvaszpont/fagyáspont:

-12°C (2-hidroxietil-metakrilát)

Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány

205°C (2-hidroxietil-metakrilát)

Tűzveszélyesség

Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(folytatás a 4. oldalról)

· Felső és alsó robbanási határértékek	
· Alsó:	nincs meghatározva
· Felső:	nincs meghatározva
· Lobbanáspont:	97°C (2-hidroxietil-metakrilát)
· Gyulladás hőmérséklet:	nincs meghatározva
· Bomlási hőmérséklet:	nincs meghatározva
· pH	Nincs meghatározva.
· Viskozitás:	nincs meghatározva
· Kinematikus viszkozitás	Nem alkalmazható
· Oldhatóság	
· Víz:	Részen keverhető.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	nincs meghatározva
· Gőznyomás:	nincs meghatározva
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség:	1,1 g/cm ³
· Relatív sűrűség	nincs meghatározva
· Gőzsűrűség	nincs meghatározva

· 9.2 Egyéb információk	
· Külső jellemzők:	
· Forma:	Folyadék
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Állapotváltozás	
· Láguláspont/lágyuláspont-tartomány	
· Oxidáló tulajdonságok:	nincs meghatározva
· Párolgási arány	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: Szénmonoxid és széndioxid

HU

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.03.2023

Verziószám 7

Felülvizsgálat 14.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(folytatás az 5. oldalról)

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

- **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

868-77-9 2-Hidroxietil-metakrilát

Szájon át	LD50	4680 mg/kg (tengerimalac)
		3275 mg/kg (egér)
		5050 mg/kg (patkány)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **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)**
Légúti irritációt okozhat.
- **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.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

- **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

- **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:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.03.2023

Verziószám 7

Felülvizsgálat 14.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(folytatás a 6. oldalról)

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
- **Ajánlott tisztítószer:** Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-szám vagy azonosító szám | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · osztály | Érvénytelen |
| · 14.4 Csomagolási csoport | Érvénytelen |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.5 Környezeti veszélyek: | |
| · Marine pollutant: | Nem |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri 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.
- **Kémiai biztonsági értékelés**
- **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.

- **Lényeges mondatok**

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

(folytatás a 8. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(folytatás a 7. oldalról)

H335 Légúti irritációt okozhat.

H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

HU