

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** TEETHMATE F-1 (Opaque)
- **Nr. articol:** 052-O
- **Număr de înregistrare** nu se folosește
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Substanță de sigilare dentară
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător:**
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
- **Informații asigurate de:** Producător
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
STOT SE 3 H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **Date suplimentare:**
Dispozitivele medicale, așa cum sunt definite în Directiva 93/42/CEE și care sunt invazive sau sunt utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt de obicei excluse din prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) dacă se află în stare finită și sunt destinate utilizatorului final.
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**

GHS07
- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
dimetacrilat de trietilenglicol
2-hidroxietil metacrilat
- **Fraze de pericol**
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

(Continuare pe pagina 2)

Denumire comercială: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(Continuare pe pagina 1)

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

· **Fraze de precauție**

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.

P280 Purtați mănuși de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.

P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P312 Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ /un medic dacă nu vă simțiți bine.

P321 Tratatament specific (a se vedea de pe această etichetă).

P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

P403+P233 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

P405 A se depozita sub cheie.

P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

· **2.3 Alte pericole**· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**· **3.1 Caracteristici chimice: Substanțe niciuna**· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.· **Componente periculoase:**

CAS: 109-16-0	dimetacrilat de trietilenglicol	40-60%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 868-77-9	2-hidroxiethyl metacrilat	<5%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **Alte ingrediente:**

10-metacrililoiloxidecil dihidrogen fosfat

Copolimer de metacrilil fluorură-metil metacrilat

Dimetacrilat aromatic hidrofobic

Siliciu coloidal

dl-Camforchinonă

Inițiatori

Acceleratori

Pigmenți

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și pentru orice eventualitate, trebuie cerut sfatul medicului.

In caz de leșin, pacientul trebuie ținut și transportat în poziție laterală cât mai stabilă.

· **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Numărul versiunii 6

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(Continuare pe pagina 2)

- **după înghițire:**
Nu trebuie provocată voma, trebuie chemat imediat medicul.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:**
Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.
Trebuie folosit echipamentul de protecție integrală.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Este necesară diluarea cu multă apă.
Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Trebuie evitată formarea de aerosol.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** A se refrigera la (2-8°C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
A se feri de căldură și de razele soarelui.
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

RO

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(Continuare pe pagina 3)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **8.1 Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
 Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
 A se îndepărta imediat hainele contaminate.
 A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
 A se evita contactul cu ochii și pielea.
- **Mască de protecție:**
 În cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.
- **Protecția mâinilor:**



Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

- **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

- **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

- **Protecția ochilor:**



Ochelari de protecție bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

- **Indicații generale**

- **Aspect:**

Formă:

Lichid

Culoare:

alb

- **Miros:**

inodor

- **Valoare pH:**

Nedefinit.

- **Schimbare de stare de agregare**

Punctul de topire/punctul de înghețare: -12°C (2-hidroxietil metacrilat)

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(Continuare pe pagina 4)

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	205°C (2-hidroxietil metacrilat)
· Punctul de aprindere:	97°C (2-hidroxietil metacrilat)
· Temperatură de aprindere:	nedefinit
· Temperatura de descompunere:	nedefinit
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Limite de inflamabilitate:	
inferioară:	Nedefinit.
superioară:	Nedefinit.
· Proprietăți oxidante:	nedefinit
· Presiunea de vapori:	Nedefinit.
· Densitate:	1,1 g/cm ³
· Densitatea relativă:	nedefinit
· Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
· Viteza de evaporare	nedefinit
· Solubil în / amestecabil cu:	
Apa:	se amestecă parțial
· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	nedefinit
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:**
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:
868-77-9 2-hidroxietil metacrilat

Oral	LD50	4680 mg/kg (porcușor de Guineea)
		3275 mg/kg (șoarece)
		5050 mg/kg (șobolan)

- **Iritabilitate primară:**
- **Corodarea/iritarea pielii**
Provoacă iritarea pielii.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Poate provoca o reacție alergică a pielii.

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(Continuare pe pagina 5)

- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.
- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Detergent recomandat:** Apă, eventual cu adăugare de detergent.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- | | |
|---|----------|
| · 14.1 Nr. UN: | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clasa | nu apare |
| · 14.4 Grup de ambalaj: | |
| · ADR, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | |
| · Marine Pollutant | Nu |

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.07.2020

Numărul versiunii 6

data de actualizare: 27.07.2020

Denumire comercială: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(Continuare pe pagina 6)

- | | |
|---|-------------|
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directivă 94/33/EC:**
Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârstă sub 18 ani se ocupă de acest produs.
- **Directivă 94/85/EEC:** Nu există alte informații relevante.
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

Abrevieri și acronime:

- Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2
- Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2
- Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1
- STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

- *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO