

## 1. RÉSZ Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás meghatározása

### 1.1 Termék meghatározása

Kereskedelmi név:

**BEAUTIFIL-Bulk Restorative**

### 1.2 Az anyag vagy keverék vonatkozó meghatározott felhasználása és ellenjavallatai

Megfelelő azonosított felhasználások: Fogászati anyag

Ellenjavallt felhasználások: Nincsenek további adatok

### 1.3 A termékbiztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat/vállalkozás meghatározása

A gyártó neve: SHOFU DENTAL GmbH

Cím: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Németország

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

E-Mail: info@shofu.de

Felelős részleg: Minőségirányítási & Szabályozási Ügyek

### 1.4 Sürgősségi telefonszám

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 óra / 7 nap

## 2. RÉSZ Veszélyek azonosítása

### 2.1 Az anyag vagy keverék osztályba sorolása

BESOROLÁS (EC 1272/2008)

Bőrirrit. 2	H315	Bőrirritációt okoz
Bőrzérék. 1	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
Szemirrit. 2	H319	Súlyos szemirritációt okoz

### 2.2 Címkézési elemek

1272/2008 (EK) ELŐÍRÁSNAK MEGFELELŐ CÍMKE



GHS07

A CÍMKÉZÉS VESZÉLYT MEGHATÁROZÓ ÖSSZETEVŐI

UDMA

JELZŐSZÓ

Figyelmeztetés

FIGYELMEZTETŐ MONDATOK.

H315	Bőrirritációt okoz.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.

ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280	Viseljen védőkesztyűt/védőruhát/szemvédőt/arcvédőt.
P302+P352	

HA BŐRRE KERÜLT: Mossa le szappannal és vízzel.

(Folytatás a(z) 2. oldalon)

Verziószám: 5

Felülvizsgálat dátuma: 2020. április 1.



# BIZTONSÁGI ADATLAP

2/7. oldal  
BEAUTIFIL-Bulk  
Restorative  
Nyomtatás dátuma:  
2020. június 9.

(A(z) 1. oldal folytatása)

P332+P313

Bőrirritáció esetén: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást.

P305+P351+P338

HA SZEMBE KERÜLT: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül.  
A kontaktlencsék eltávolítása után könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést.

## 2.3 Egyéb veszélyek

A PBT és vPvB értékelés eredményei

PBT: Nem vonatkozik erre a termékre.

vPvB: Nem vonatkozik erre a termékre.

## 3. RÉSZ Összetétel/összetevőkre vonatkozó információ

3.1 Kémiai jellemzés: Keverékek

3.2 Leírás: Az alábbi összetevők keveréke veszélytelen adalékokkal.

3.3 Veszélyes alkotórészek:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	1-5 %
	Bőrirrit. 2, H315; Bőrirrit. 1, H317 Szemirrit. 2, H319	

Egyéb:

Bis-GMA [Cas No.1565-94-2, EINECS 216-367-7] 5-10 %

3.4 További információ: A felsorolt kockázati kifejezések leírása a 2. részben található.

## 4. RÉSZ Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések leírása

Szembe kerülés:

Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül. A kontaktlencsék eltávolítása után könnyen elvégezhető. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, kérjen tanácsot orvostól/orvosi ellátást.

Bőrrel történő érintkezés:

Azonnal mossa le szappannal és bő vízzel. Ha bőrre került, bőrirritáció esetén kérjen orvosi tanácsot/ellátást.

Lenyelés: Öblítse ki a száját. Kérjen orvosi tanácsot/ellátást.

Belélegzés: Vigye a balesetet szenvedett személyt friss levegőre és tartsa olyan kényelmes helyzetben, amely nem akadályozza a légzést.  
Ha a légzéssel kapcsolatos tünet elmúlik, hívja a MÉRGEZÉSI KÖZPONTOT vagy egy orvost.

4.2 A legfontosabb -akut és késleltetett- tünetek és hatások

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

4.3 Azonnali orvosi ellátás és elvégzendő különleges kezelés megnevezése

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 5. RÉSZ Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag:

CO<sub>2</sub>, Száraz vegyszer, Hab, Száraz homok

(Folytatás a(z) 3. oldalon)

Verziószám: 5

Felülvizsgálat dátuma: 2020. április 1.

(A(z) 2. oldal folytatása)

- 5.2 Az anyagból vagy keverékből származó különleges veszélyek:  
Tűz esetén nem szabad a füstöt és a gázokat belelegezni. (Irritáló gázokat és füstöt bocsáthat ki.)
- 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat:  
Viseljen védőöltözetet és különálló légzőkészüléket, amennyiben szükséges.

## 6. RÉSZ Intézkedések véletlenszerű kiömlés esetén

- 6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:  
Kerülje a bőrrel való érintkezést és a szembe kerülést.
- 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:  
Juttassa el egy engedélyezett hulladékkezelő/hulladékelhelyező vállalathoz vagy pedig a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően helyezze el hulladékként.
- 6.3 A tároláshoz/-kor és szennyezés mentesítéshez/-kor használandó anyagok és módszerek:  
Törölje fel, és dobja bele egy megfelelő tartályba.
- 6.4 Egyéb vonatkozó részek:  
Lásd a 7. szakaszban közölt információkat a biztonságos kezeléshez.  
Lásd a 8. szakaszt a személyes védőfelszerelésekre vonatkozó információkért.  
Lásd a 13. szakaszt a hulladékkezelésre vonatkozó információkért.

## 7. RÉSZ Kezelés és tárolás

- 7.1 Biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:  
Kerülje a lemorzsolódott darabok belelegzését és a meg nem szilárdult gyanta bőrrel való érintkezését.
- 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, beleértve az esetleges összeférhetetlenségeket:  
Hűvös, sötét, tűzálló helyen, szorosan lezárt tartályban tárolja.
- 7.3 Meghatározott végfelhasználás(ok):  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 8. RÉSZ Expozíció ellenőrzések/Személyi védelem

- 8.1 Ellenőrzési paraméterek:  
Alkotórészek, melyek határértékeit figyelni kell a munkaterületen:  
A termék nem tartalmaz olyan releváns, kritikus határértékekkel rendelkező anyagmennyiségeket, amelyeket folyamatosan figyelni kellene a munkaterületen.
- 8.2 Az expozíció ellenőrzése:  
Légzésvédelem: Nem szükséges.  
Bőrvédelem: Kézvédelem  
A kesztyű anyaga legyen áthatolhatatlan és ellenálló a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben. Megfelelő vizsgálatok hiányában nincs ajánlás arra vonatkozóan, hogy milyen anyagú kesztyűvel kell a terméket/a készítményt/a vegyszerkeveréket használni. A kesztyű anyagát az áthatolási idő, a permeációs sebesség és az anyagfáradási jellemzők alapján kell kiválasztani.

(Folytatás a(z) 4. oldalon)

(A(z) 3. oldal folytatása)

- A kesztyű anyaga  
 A megfelelő kesztyű kiválasztása nem csak az anyagától függ, hanem további minőségi jellemzőktől, amelyek a gyártónként eltérőek lehetnek. Mivel a termék több összetevőből álló készítmény, a kesztyű anyagának ellenálló képességét nem lehet előre megállapítani, ezért azt az alkalmazást megelőzően ellenőrizni kell.
- Kesztyű anyagán való áthatolási idő  
 A kesztyű anyagán való pontos áthatolási időről a gyártónak kell tájékoztatást nyújtania, és azt be kell tartani.
- 15 percen át tartó folyamatos érintkezés során, az alábbiakban felsorolt anyagokból készült kesztyűk használhatók:  
 Butilkaucsuk, BR  
 Nitrilkaucsuk, NBR

Szemvédelem: Védőszemüveg

## 9. RÉSZ Fizikai és kémiai tulajdonságok

- 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk
- |  |   |
|--|---|
| Megjelenés/Szag/Szín:                                  | Szintelen vagy sárgásfehér színű, gitt-szerű, édeskés szagú paszta. |
| Szagküszöbérték  | Nincs meghatározva.   |
| pH   | Nincs meghatározva.   |
| Olvadáspont/fagyáspont                                 | Nincs meghatározva.   |
| Forráspont:  | Nincs meghatározva.   |
| Lobbanáspont:  | Nincs meghatározva.   |
| Párolgási sebesség                                     | Nincs meghatározva.   |
| Gyúlékonyság (szilárd, gáz)                            | Nem vonatkozik erre a termékre.                                     |
| Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok | Nincs meghatározva.   |
| Gőznyomás  | Nincs meghatározva.   |
| Gőzsűrűség   | Nincs meghatározva.   |
| Relatív sűrűség:                                       | 2,17 (víz=1)  |
| Oldhatóság: vízben való oldhatóság                     | Nem oldható   |
| Megoszlási hányados: n-oktanol/víz                     | Nincs meghatározva.   |
| Öngyulladási hőmérséklet                               | Nincs meghatározva.   |
| Bomlási hőmérséklet                                    | Nincs meghatározva.   |
| Viszkozitás  | Nincs meghatározva.   |
| Robbanásveszélyes tulajdonságok                        | Nem vonatkozik erre a termékre.                                     |
| Oxidáló tulajdonságok                                  | Nem vonatkozik erre a termékre.                                     |
- 9.2 Egyéb információk  
 További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 10. RÉSZ Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakcióképesség:  
 Polimerizáció jöhet létre hő és fény hatására. (Folytatás a(z) 5. oldalon)



# BIZTONSÁGI ADATLAP

5/7. oldal  
BEAUTIFIL-Bulk  
Restorative  
Nyomtatás dátuma:  
2020. június 9.

(A(z) 4. oldal folytatása)

## 10.2 Kémiai stabilitás:

Állandó normál hőmérsékleten és nyomáson stabil.

## 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége:

Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

## 10.4 Kerülendő körülmények:

Ne tegye ki fénynek.

Tartsa távol hőtől és közvetlen napfénytől.

## 10.5 Nem összeférhető anyagok:

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 10.6 Veszélyes bomlástermékek:

Normál körülmények között történő tárolás és használat esetén nincsenek.

## 11. RÉSZ Toxikológiai információ

### 11.1 Toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:

Akut toxicitás:	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Bőrkorrózió/bőrirritáció:	Bőrirrit. 2; H315 Bőrirritációt okoz.
Szemkárosodás/szemingerlés:	Szemirrit. 2; H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Légzőszervi szenzibilizáció:	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Bőrszenzibilizáció:	Bőrzérék. 1; H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Csírasejt-mutagenitás/Genotoxicitás:	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.
Az anyatejre és azon keresztül kifejtett hatások:	Adatok hiánya.
Specifikus célszerv-toxicitás (egyszeri expozíció):	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Specifikus célszerv-toxicitás (ismételt expozíció):	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
Aspirációs veszély:	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

## 12. RÉSZ Környezetvédelmi információ

### 12.1 Toxicitás:

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 12.2 Perzisztencia és lebonthatóság:

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(Folytatás a(z) 6. oldalon)

Verziószám: 5

Felülvizsgálat dátuma: 2020. április 1.



# BIZTONSÁGI ADATLAP

6/7. oldal  
BEAUTIFIL-Bulk  
Restorative  
Nyomtatás dátuma:  
2020. június 9.

(A(z) 5. oldal folytatása)

## 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 vPvB értékelés eredményei:

Nem vonatkozik erre a termékre.

## 12.6 Egyéb káros hatások:

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 13. RÉSZ Hulladékgazdálkodási megfontolások

### 13.1 Hulladékkezelési módszerek:

A tartályt/annak tartalmát a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokkal összhangban helyezze el hulladékként.

## 14. RÉSZ Szállítási információk

14.1 ENSZ-szám: Vonatkozik

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:

Vonatkozik

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): Vonatkozik

14.4 Csomagolási csoport: Vonatkozik

14.5 Környezeti veszélyek: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

14.6 Felhasználót érintő különleges óvintézkedések:

Nem vonatkozik erre a termékre.

14.7 Nagy mennyiségben a MARPOL73/78 II. függelékének és az IBC kódnek megfelelően szállítsa:

Nem vonatkozik erre a termékre.

## 15. RÉSZ Szabályozási információk

15.1 Az anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok:

- EU ELŐÍRÁSOK: Lásd a 2. részt
- Egyéb előírások, korlátozások és tiltó rendelkezések:

Ez a termék a 93/42/EGK EK irányelv alapján orvostechikai eszköznek minősül.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés:

Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

## 16. RÉSZ Egyéb információk

Ez a termék fogászati szakemberek általi felhasználásra készült. (eszköz/anyag)

Lényeges mondatok:

H315 Bőrirritációt okoz.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Rövidítések és mozaikszavak:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Folytatás a(z) 7. oldalon)

Verziószám: 5

Felülvizsgálat dátuma: 2020. április 1.



# BIZTONSÁGI ADATLAP

7/7. oldal  
BEAUTIFIL-Bulk  
Restorative  
Nyomtatás dátuma:  
2020. június 9.

(A(z) 6. oldal folytatása)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Verziószám: 5

Felülvizsgálat dátuma: 2020. április 1.