



# BIZTONSÁGI ADATLAP

1/6. oldal  
DirectDia Paste

Nyomtatás dátuma:  
2020. április 28.

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

### 1.1 Termék meghatározása

Kereskedelmi név:

**DirectDia Paste**

### 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)

Nem vonatkozik erre a termékre.

### 2.2 Címkézési elemek

1272/2008 (EK) ELŐÍRÁSNAK MEGFELELŐ CÍMKE

Vonatkozik

A CÍMKÉZÉS VESZÉLYT MEGHATÁROZÓ ÖSSZETEVŐI

JELZŐSZÓ

Vonatkozik

FIGYELMEZTETŐ MONDATOK.

Vonatkozik

ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Vonatkozik

### 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: Vonatkozik

Glicerín [Cas No. 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %

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

(Folytatás a(z) 2. oldalon)

Verziószám: 5

Felülvizsgálat dátuma: 2020. április 1.

**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. Ha nem jól érzi magát, kérjen orvosi segítséget/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:**

Víz, CO<sub>2</sub>, száraz vegyszer, hab, száraz homok

**5.2 Az anyagból vagy keverékből származó különleges veszélyek:**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

**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:**

Nem szükséges.

**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:**

Csak megfelelő képzettséggel rendelkező személy kezelheti ezt a terméket. Kizárólag fogászatban használható.



# BIZTONSÁGI ADATLAP

3/6. oldal  
DirectDia Paste

Nyomtatás dátuma:  
2020. április 28.

(A(z) 2. oldal folytatása)

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, beleértve az esetleges összeférhetlenségeket:

Tartsa hűtőszekrényben.

7.3 Meghatározott végfelhasználás(ok):

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 8. RÉSZ Expozíció ellenőrzések/Személyi védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek:

Expozíciós határértékek:

Összetevő	ACGIH (TLV)
Glicerín	TWA 10 mg/m <sup>3</sup> (Glicerín kód)

8.2 Az expozíció ellenőrzése:

Légzésvédelem: Porvédő maszk

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.

- 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: Zöldesszürke színű, krémes állagú paszta

Szagküszöbérték Nincs meghatározva.

pH Nincs meghatározva.

Olvadáspont/fagyáspont Nincs meghatározva.

(Folytatás a(z) 4. oldalon)

Verziószám: 5

Felülvizsgálat dátuma: 2020. április 1.

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 (víz=1)
Oldékonyság: vízben való oldhatóság	Víz felszínén lebeg, de nem oldódik
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:  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 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 közvetlen napsugárzásnak a tartályt.
- 10.5 Veszélyes bomlástermékek:  
Normál körülmények között történő tárolás és használat esetén nincsenek.

## 11. RÉSZ Toxikológiai információ

- 11.1 Toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:
- |                 |                      |        |      |                       |
|-----------------|----------------------|--------|------|-----------------------|
| Akut toxicitás: | Glicerin;            |        |      |                       |
|                 | Toxicitás, szájon át | rat    | LD50 | 12600 mg/kg           |
|                 | Toxicitás, bőrön     | rabbit | LD50 | > 10 g/kg             |
|                 | Inhalációs toxicitás | rat    | LC50 | > 570                 |
|                 |                      |        |      | mg/m <sup>3</sup> /1H |
- Bőrkorrózió/bőrirritáció: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Szemkárosodás/szemingerlés: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Légzőszervi szenzibilizáció: A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(A(z) 4. oldal folytatása)

Bőrszenzibilizáció:	A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
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.
- 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

(Folytatás a(z) 6. oldalon)



# BIZTONSÁGI ADATLAP

6/6. oldal  
DirectDia Paste

Nyomtatás dátuma:  
2020. április 28.

(A(z) 5. oldal folytatása)

- 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 kódnak 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 orvostechnikai 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)

Rövidítések és mozaikszavak:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Verziószám: 5

Felülvizsgálat dátuma: 2020. április 1.