

PENTRON

Biztonsági adatlap Fusio™ Liquid Dentin

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Az anyag/készítmény neve : Fusio™ Liquid Dentin

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória : Ipari felhasználás

Az anyag/készítmény felhasználása : Fogorvosi felhasználásra szánt készítmény

Ellenjavallt felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Beszállító

KERRHAWE S.A.
Via Strecce n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
T 00-800-41-050-505
E-mail: safety@kerrhawe.com

Gyártó

PENTRON CLINICAL
1717 West Collins Avenue
Orange, CA 92867, USA
T +1-800-5377-123

Felelős személy : safety@kerrhawe.com - tel. 00-800-41-050-505 (08.00-17.00)

1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only) 001-800-424-9300 International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

Ország	Szervezet/Társaság	Cím	Sürgősségi telefonszám
Magyarország	Országos Kémiai Biztonsági Intézet Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat	Nagyvárad tér 2. 1437 Budapest, Pf. 839 1097 Budapest	+36 80 20 11 99

2. SZAKASZ: A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Skin Irrit. 2 H315
Eye Irrit. 2 H319
Skin Sens. 1 H317

A besorolási kategóriák és a H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS07

Figyelmeztetés (CLP) : Figyelem
Veszélyes alkotóelemek : 2-hidroxietil-2-metakrilát; 2,2'-etilén-dioxi-dimetanol-dimetakrilát
Figyelmeztető mondatok (CLP) : H315 - Bőrirritáló hatású
H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki
H319 - Súlyos szemirritációt okoz
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) : P261 - Kerülje a permet, gőzök, füst, köd belélegzését
P280 - szemvédő, Védőkesztyű használata kötelező

P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel
 P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni
 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
 P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni
 P403+P233 - Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó
 P405 - Elzárva tárolandó
 P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelye, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően

További mondatok

: A terméket gyógyászati készülékeknek tekintjük, ezért nem esik címkézési kötelezettség alá (1272/2008 EU-Rendelet 1. cikk, 5d. bekezdés).

2.3. Egyéb veszélyek

Egyéb veszélyek, amelyek nem vezetnek besoroláshoz : Normál feltételek mellett nincsen.

Ez az anyag/keverék nem elégíti ki a REACH-rendelet XIII. mellékletének PBT-kritériumait

Ez az anyag/keverék nem elégíti ki a REACH-rendelet XIII. mellékletének vPvB-kritériumait

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL/ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

3.2. Keverékek

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
2-hidroxietil-2-metakrilát (megjegyzés D)	(CAS-szám) 868-77-9 (EK-szám) 212-782-2 (Index-szám) 607-124-00-X (REACH sz) 01-2119490169-29	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
2,2'-etilén-dioxi-dimetanol-dimetakrilát	(CAS-szám) 109-16-0 (EK-szám) 203-652-6 (REACH sz) 01-2119969287-21	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
difenil (2,4,6-trimetil-benzoil) foszfin-oxid	(CAS-szám) 75980-60-8 (EK-szám) 278-355-8 (Index-szám) 015-203-00-X (REACH sz) 01-2119972295-29	0,1 - 1	Repr. 2, H361f

A H-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLY-NYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános : Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.
 Elsősegélynyújtás belélegzést követően : Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
 Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : Óvatos lemosás bő szappanos vízzel. Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
 Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
 Elsősegélynyújtás lenyelést követően : Lenyelés esetén a száját vízzel ki kell öblíteni (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások belélegzést követően : Légúti irritációt okozhat.
 Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően : Bőrirritáló hatású. Allergiás bőrreakciót válthat ki.
 Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően : Súlyos szemirritációt okoz.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Tüneti kezelés. Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

- A megfelelő oltóanyag : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához. Hab, szén-dioxid (CO₂) és por.
 Nem megfelelő oltóanyag : Ne használjon erős vízsugarat.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

- Tűzveszély : Nem tűzveszélyes.
 Robbanásveszély : A termék nem robbanásveszélyes. A meleg hatására a zárt tárolóeszközökben megnövekszik a nyomás és szétrobbanhatnak, elősegítik a tűz terjedését és növelik az égések és sérülések kockázatát.
 Tűz esetén veszélyes bomlástermékek : Szén-oxidok (CO, CO₂). Nitrogén-oxidok. Fém-oxid.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

- Oltási szabály : A hőnek kitett konténereket hűtsük vízpermettel vagy vízköddel.
 Védelem tűzoltás közben : Védőfelszerelés nélkül ne lépjen be a tűz zónájába, beleértve a légzőkészüléket is.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

- Általános intézkedések : Kerülje a szemmel és bőrrel való érintkezést és ne lélegezze be a gőzt és a permetet. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

- Védőfelszerelés : Lásd a 8. szakaszt.
 Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.

A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

- Visszatartásra : Minden hulladékot megfelelő és felcímkézett tárolóedényekbe kell gyűjteni és az érvényes helyi előírások szerint ártalmatlanítani kell.
 Tisztítási eljárás : Amint lehet, tisztítsa fel a kiömlött anyagot nedvszívó anyaggal. A kiömlött terméket a lehető leggyorsabban itassa fel közömbös szilárd anyaggal, pl. agyaggal vagy kovafölddel. Mossa meg bő vízzel.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

További információk a 13. szakaszban.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

- A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Használjon egyéni védőfelszerelést. Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást.
 Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Evés, ivás, dohányzás és a munkahely elhagyása előtt mossa meg finom szappannal és vízzel a kezét és minden egyéb kitett területet.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

- Tárolási feltételek : Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Napfénytől védendő. Jól szellőző helyen tárolandó. Az eredeti edényben tartandó. Hűvös helyen tartandó.
 Nem összeférhető anyagok : redukálóanyagok. Gyújtó hatású (oxidáló) anyagok. Szerves peroxidok.
 Tárolási hőmérséklet : 2 - 8 °C

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

A kiegészítő információkkal kapcsolatban forduljon a forgalmazóhoz. Foglalkozásszerű használatra fenntartva.

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

- Megfelelő műszaki ellenőrzés : Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Szemöblítő berendezéseket kell elhelyezni minden olyan hely közvetlen közelében, ahol fennáll az expozíció veszélye.

Egyéni védőfelszerelés	: Kesztyű.
Kézvédelem	: Neoprén gumi kesztyű. Áthatolási idő: 8 (> 480 perc). Az anyag vastagsága: 0,2 - 0,4 mm. STANDARD EN 374.
Szemvédelem	: Használjon védőszemüveget, ha fennáll a lehetősége annak, hogy a szemébe fröccsen. STANDARD EN 166.
Bőr- és testvédelem	: Megfelelő védőruházatot kell viselni
Légutak védelme	: Normál használati feltételek között, megfelelő szellőzés mellett nem igényel légzésvédő felszerelést



Egyéb információk : Használat közben tilos az evés, ivás vagy dohányzás.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Folyékony
Külső jellemzők	: Paszta.
Szín	: Változatos színek.
Szag	: Gyümölcsös.
Szagküszöbérték	: Nincs meghatározva
pH-érték	: 3 - 4
Relatív párolgási ráta (butil-acetát=1)	: Nincs meghatározva
Olvaspont	: Nincs meghatározva
Fagyáspont	: Nincs meghatározva
Forrásponttartomány	: Nincs meghatározva
Lobbanáspont	: Nincs meghatározva
Öngyulladás hőmérséklet	: Nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet	: Nincs meghatározva
Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	: Nincs meghatározva
Gőznyomás	: Nincs meghatározva
Relatív gőznyomás 20 °C-on	: Nincs meghatározva
Relatív sűrűség	: ≈ 1,8
Oldékonyság	: Vízben részben oldódó termék.
Log Pow	: Nincs meghatározva
Viszkózitás, kinematikus	: Nincs meghatározva
Viszkózitás, dinamikus	: Nincs meghatározva
Robbanásveszélyes tulajdonságok	: A termék nem robbanásveszélyes.
Oxidáló tulajdonságok	: Nem tűzveszélyes.
Robbanási határértékek	: Nincs meghatározva

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Adatok nem állnak rendelkezésre.

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nincs polimerizáció.

10.4. Kerülendő körülmények

Nyílt láng és szikra használata tilos. Távolítsa el minden gyújtóforrást. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.

10.5. Nem összeférhető anyagok

égést tápláló anyagok. redukálóanyagok. Szerves peroxidok.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szokványos tárolási körülmények között nincs bomlás.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK**11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**

Akut toxicitás : Nincs osztályozva

2-hidroxietyl-2-metakrilát (868-77-9)	
LD50 szájon át, patkány	5050 mg/kg
LD50 bőrön át, nyúl	> 3000 mg/kg

2,2'-etilén-dioxi-dimetanol-dimetakrilát (109-16-0)	
LD50 szájon át, patkány	10837 mg/kg

Bőrkorrózió/bőrirritáció : Bőrirritáló hatású.
pH-érték: 3 - 4Súlyos szemkárosodás/szemirritáció : Súlyos szemirritációt okoz.
pH-érték: 3 - 4

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció : Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Csírasejt-mutagenitás : Nincs osztályozva

Rákkeltő hatás : Nincs osztályozva

Reprodukciós toxicitás : Nincs osztályozva

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva

Aspirációs veszély : Nincs osztályozva

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK**12.1. Toxicitás**

Ökológia - általános : A termék nem tekinthető ártalmasnak a vízi szervezetekre, illetve nincs hosszú távú nemkívánatos hatása a környezetre.

2-hidroxietyl-2-metakrilát (868-77-9)	
LC50 halak 1	227 mg/l (96 óra - Pimephales promelas)
EC50 Daphnia 1	> 280 mg/l Daphnia magna, 48 óra
IC50 alga	836 mg/l 72 óra - Pseudokirchneriella subcapitata

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Fusio™ Liquid Dentin	
Perzisztencia és lebonthatóság	Adatok nem állnak rendelkezésre.

2-hidroxietyl-2-metakrilát (868-77-9)	
Biológiai lebomlás	84 % (OECD 301D módszer)

12.3. Bioakkumulációs képesség

Fusio™ Liquid Dentin	
Log Pow	Nincs meghatározva
Bioakkumulációs képesség	Nincs adat.

2-hidroxietyl-2-metakrilát (868-77-9)	
Biokoncentrációs tényező (REACH BCF)	1,3 - 1,5
Log Pow	0,47

difetil (2,4,6-trimetil-benzoil) foszfin-oxid (75980-60-8)	
Biokoncentrációs tényező (REACH BCF)	190,55
Log Pow	3,87

12.4. A talajban való mobilitás

Fusio™ Liquid Dentin	
Ökológia - talaj	Nincs adat.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Fusio™ Liquid Dentin	
Ez az anyag/keverék nem elégíti ki a REACH-rendelet XIII. mellékletének PBT-kritériumait	
Ez az anyag/keverék nem elégíti ki a REACH-rendelet XIII. mellékletének vPvB-kritériumait	

12.6. Egyéb káros hatások

Egyéb káros hatások : Ismereteink szerint nincs.
Kiegészítő adatok : Egyéb hatás nem ismeretes

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : Veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
Hulladékkezelési módszerek : A terméket nedvszívó anyaggal itassa fel. A tartalmat/edényzetet az engedéllyel rendelkező begyűjtő utasításainak megfelelően kell hulladékba dobni.
Termék/Csomagolás ártalmatlanítási javaslatok : A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelye.
Ökológia - hulladékok : Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
Európai hulladék katalógus kód (EWC) : 18 01 06* - veszélyes anyagokból álló vagy azokkal szennyezett laboratóriumi vegyszerek, ideértve a laboratóriumi vegyszerek keverékeit is

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

ADR / RID / IMDG / IATA / ADN szerint

14.1. UN-szám	A szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
14.4. Csomagolási csoport	
14.5. Környezeti veszélyek	
További információk nem állnak rendelkezésre	

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

14.7. A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

EU-előírások

Nem tartalmaz a REACHI XVII melléklete szerint korlátozás alá eső anyagot

Nem tartalmaz REACH jelölt anyagot

Nem tartalmaz a REACH XIV mellékletében felsorolt egyetlen anyagot sem

Nemzeti előírások

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1272/2008/EK RENDELETE (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Az adott anyag/keverék tekintetében a szállító nem végzett kémiai biztonsági értékelést

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

Utalások változásra:

Megfelelő azonosított felhasználások.

1.3	Az anyag/készítmény felhasználása	Módosítva	
-----	-----------------------------------	-----------	--

Adatforrások : AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1272/2008/EK RENDELETE (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

Kibocsátási dátum : 2016.04.15.

Felülvizsgálat dátuma : 2017.03.21.
 Felváltja ezt : 15/04/2016
 Felújítás teljes felülvizsgálat : 2016.04.15.
 Verzió : 1.1
 Signature : A. Åsebø Murel

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/ szemirritáció Kategória 2
Repr. 2	Reprodukciós toxicitás Kategória 2
Skin Irrit. 2	Bőrrmarás/ bőrirritáció Kategória 2
Skin Sens. 1	Bőrszenzibilizáció, 1. kategória
STOT SE 3	Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció Kategória 3, Légúti irritáció
H315	Bőrirritáló hatású
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki
H319	Súlyos szemirritációt okoz
H335	Légúti irritációt okozhat
H361f	Feltehetően károsítja a termékenységet

Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként