

RAZDELEK 1. Identifikacija snovi/zmesi in dobavitelja

- 1.1 Identifikator izdelka
Ime izdelka:
**CERAMAGE
(OPAQUE DENTIN/ BODY/ CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)**
- 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe
Pomembne identificirane uporabe: Zobozdravstveni material
Odsvetovane: Ni drugih podatkov
- 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
Identifikacija družbe/podjetja
Ime proizvajalca: SHOFU DENTAL GmbH
Naslov: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Nemčija
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Faks: +49 (0) 2102-8664-64
E-pošta: info@shofu.de
Odgovorni oddelek: Upravljanje kakovosti in zakonske zadeve
- 1.4 Telefonska številka za nujne primere
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ur / 7 dni

RAZDELEK 2. Ugotovitve o nevarnih lastnostih

- 2.1 Klasifikacija snovi ali zmesi
KLASIFIKACIJA (ES 1272/2008)
- | | | |
|---------------|------|--------------------------------------|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Povzroča draženje kože |
| Skin Sens. 1 | H317 | Lahko povzroči alergijski odziv kože |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Povzroča hudo draženje oči |

- 2.2 Elementi etikete
OZNAČBA V SKLADU Z (ES) ŠT.1272/2008



GHS07

KOMPONENTE, KI DOLOČAJO OZNAČBO NEVARNOSTI

UDMA

OPOZORILNA BESEDA

Pozor

IZJAVE O NEVARNOSTI

H315	Povzroča draženje kože.
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.

PREVIDNOSTNE IZJAVE

P280	Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
------	---

(Nadaljevanje na strani 2)

Različica št. 5

Datum revizije: 1. April 2020



VARNOSTNI LIST

stran 2/6
CERAMAGE

Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 1)

P302 + P352

ČE NA KOŽI: Umiti z veliko mila in vode.

P305+P351+P338

PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut.

Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P501

Odstranite vsebino/posodo v skladu z

lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

2.3 Druge nevarnosti

Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB

PBT: Podatek ni potreben.

vPvB: Podatek ni potreben.

RAZDELEK 3. Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Kemijska karakterizacija: Zmesi

3.2 Opis: Zmes spodaj navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

3.3 Nevarne sestavine:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	5-15 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Dodatne informacije: Besedilo k navedenim standardnim opozorilom je navedeno v razdelku 2.

RAZDELEK 4. Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Stik s kožo: Takoj izprati z milom in dovolj vode. Če povzroča draženje kože, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Zaužitje: Sperite usta. Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Vdihavanje: Prenesite žrtev na svež zrak in jo pustite počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če se simptomi slabšajo, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Druge relevantne informacije niso na voljo.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 5. Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje:

CO₂, suha kemikalija, pena, suhi pesek

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

(Nadaljevanje na strani 3)

Različica št. 5

Datum revizije: 1. April 2020

(Nadaljevanje s strani 2)

5.3 Nasvet za gasilce:

Uporabljajte krpo, ki ščiti pred ognjem, in samozadosten dihalni aparat, če je to potrebno.

RAZDELEK 6. Ukrepi ob nezgodnih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili:

Preprečite stik z očmi in kožo.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi:

Pošljite podjetju, uradno priznanemu za obravnavo/odstranjevanje, ali pa odstranite izdelek po lokalnih in državnih predpisih.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:

Pobrisati in zavreči v primerno posodo.

6.4 Sklicevanje na druge razdelke:

Glej razdelek 7 za informacije o varnem ravnanju.

Glej razdelek 8 za informacije glede osebne zaščitne opreme.

Glej razdelek 13 za informacije o odstranjevanju.

RAZDELEK 7. Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje:

Izogibati se vdihavanju zmlerkov in daljšemu stiku kože z neutrjeno smolo.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo:

Hranite v hladnem in temnem prostoru.

7.3 Posebna(-e) končna(-e) uporaba(-e):

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 8. Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora:

Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:

Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba nadzorovati na delovnem mestu.

8.2 Nadzor izpostavljenosti:

Zaščita dihal: Zahtevano (medtem ko brusite ali finiirate, uporabljajte protiprašno masko.)

Zaščita kože: Zaščita za roke

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu/snovi/pripravku. Zaradi pomanjkanja testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt/pripravek/mešanico kemikalij. Izbira materiala rokavic z upoštevanjem časa prodiranja, stopenj propustnosti in razpada.

- Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od drugih lastnosti, ki se razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca.

Ker je proizvod pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala

rokavic ni mogoče predvideti vnaprej in jo je zato treba preveriti

pred uporabo.

(Nadaljevanje na strani 4)



(Nadaljevanje s strani 3)

- Čas prodiranja skozi material za rokavice
Natančen prebojni čas lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic in ga je treba upoštevati.
- Pri stalnem stiku za največ 15 minut so primerne rokavice iz naslednjih materialov:
Butilkavčuk, BR
Nitrilkavčuk, NBR

Zaščita oči: Zaščitna očala

RAZDELEK 9. Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Videz/Vonj/Barva:	Obarvana pasta z nizko viskoznostjo in sladkim vonjem.
Prag za vonj	Ni določeno.
pH	Ni določen.
Tališče/ledišče	Ni določeno.
Vrelišče:	Ni določeno.
Plamenišče:	Ni določeno.
Hitrost izparevanja	Ni določeno.
Vnetljivost (trdna snov, plin)	Podatek ni potreben.
Zgornje/spodnje meje vnetljivosti ali eksplozivnosti	Ni določeno.
Parni tlak	Ni določeno.
Gostota hlapov	Ni določeno.
Relativna gostota:	≈ 1,7 (voda = 1)
Topnost: topnost v vodi	Topljivo
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni določen.
Temperatura samovžiga	Ni določena.
Temperatura razpadanja	Ni določena.
Viskoznost	Ni določeno.
Eksplozivne lastnosti	Podatek ni potreben.
Oksidacijske lastnosti	Podatek ni potreben.

9.2 Druge informacije

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 10. Stabilnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost:

Do polimerizacije bo prišlo na toploti, svetlobi.

10.2 Kemijska stabilnost:

Stabilno pri normalnih temperaturah in tlakih.

10.3 Možnost nevarnih reakcij:

Nevarne reakcije niso znane.

10.4 Izogibajte se:

Neposredna sončna svetloba, visoke temperature in ogrevanje.

(Nadaljevanje na strani 5)



Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 4)

10.5 Nezdržljivi materiali:

Močno oksidativni materiali.

10.6 Nevarni produkti razkroja:

Jih ni, v normalnih pogojih shranjevanja in uporabe.

RAZDELEK 11. Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih:

Akutna strupenost:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Jedkost za kožo/draženje kože:

Skin Irrit. 2; H315 Povzroča draženje kože.

Poškodba/draženje oči:

Eye Irrit. 2; H319 Povzroča hudo draženje oči.

Preobčutljivost dihal:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Preobčutljivost kože:

Skin Sens. 1; H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Mutagenost za zarodne celice/Genotoksičnost:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Rakotvornost:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Strupenost za razmnoževanje:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Učinkovanje na in preko materinega mleka:

Manjkajoči podatki.

Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost):

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost):

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Nevarnost pri vdihavanju:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

RAZDELEK 12. Ekološki podatki

12.1 Toksičnost:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.2 Obstočnost in razgradljivost:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.5 Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB:

Podatek ni potreben.

(Nadaljevanje na strani 6)

Različica št. 5

Datum revizije: 1. April 2020



VARNOSTNI LIST

stran 6/6
CERAMAGE

Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 5)

12.6 Drugi škodljivi učinki:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 13. Napotki za odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki:

Odstranite vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

RAZDELEK 14. Podatki o prevozu

14.1 Številka UN:

Nično

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Nično

14.3 Razred(-i) nevarnosti prevoza:

Nično

14.4 Embalažna skupina:

Nično

14.5 Nevarnosti za okolje:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika:

Podatek ni potreben.

14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL73/78 in Kodeksom IBC:

Podatek ni potreben.

RAZDELEK 15. Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes:

- PREDPISI EU: Glej razdelek 2
- Drugi predpisi, omejitve in prepovedi:

Izdelek je medicinski pripomoček glede na direktivo ES 93/42/EGS.

15.2 Ocena kemijske varnosti:

Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

RAZDELEK 16. Druge informacije

Ta izdelek je namenjen zobozdravstvenim strokovnjakom. (instrument/material)

Pomembni stavki:

- H315 Povzroča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.

Okrajšave in akronimi:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



VARNOSTNI LIST

stran 1/6
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Datum tiskanja: 21. julij 2020

RAZDELEK 1. Identifikacija snovi/zmesi in dobavitelja

- 1.1 Identifikator izdelka
Ime izdelka:
CERAMAGE "OPAQUE & PREOPAQUE"
- 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe
Pomembne identificirane uporabe: Zobozdravstveni material
Odsvetovane: Ni drugih podatkov
- 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
Identifikacija družbe/podjetja
Ime proizvajalca: SHOFU DENTAL GmbH
Naslov: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Nemčija
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Faks: +49 (0) 2102-8664-64
E-pošta: info@shofu.de
Odgovorni oddelek: Upravljanje kakovosti in zakonske zadeve
- 1.4 Telefonska številka za nujne primere
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ur / 7 dni

RAZDELEK 2. Ugotovitve o nevarnih lastnostih

- 2.1 Klasifikacija snovi ali zmesi
KLASIFIKACIJA (ES 1272/2008)
- | | | |
|---------------|------|--------------------------------------|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Povzroča draženje kože |
| Skin Sens. 1 | H317 | Lahko povzroči alergijski odziv kože |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Povzroča hudo draženje oči |

- 2.2 Elementi etikete
OZNAČBA V SKLADU Z (ES) ŠT.1272/2008



GHS07

KOMPONENTE, KI DOLOČAJO OZNAČBO NEVARNOSTI

UDMA
2-hidroksietil metakrilat

OPOZORILNA BESEDA

Pozor

IZJAVE O NEVARNOSTI

H315 Povzroča draženje kože.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.

PREVIDNOSTNE IZJAVE

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

(Nadaljevanje na strani 2)



VARNOSTNI LIST

stran 2/6
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 1)

P302 + P352

ČE NA KOŽI: Umiti z veliko mila in vode.

P305+P351+P338

PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut.

Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav.

Nadaljujte z izpiranjem.

P501

Odstranite vsebino/posodo v skladu z

lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

2.3 Druge nevarnosti

Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB

PBT: Podatek ni potreben.

vPvB: Podatek ni potreben.

RAZDELEK 3. Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Kemijska karakterizacija: Zmesi

3.2 Opis: Zmes spodaj navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

3.3 Nevarne sestavine:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroksietil metakrilat	4-7 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Dodatne informacije: Besedilo k navedenim standardnim opozorilom je navedeno v razdelku 2.

RAZDELEK 4. Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Stik s kožo: Takoj izprati z milom in dovolj vode. Če povzroča draženje kože, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Zaužitje: Sperite usta. Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Vdihavanje: Prenesite žrtev na svež zrak in jo pustite počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če se simptomi slabšajo, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Druge relevantne informacije niso na voljo.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 5. Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje:

CO₂, suha kemikalija, pena, suhi pesek

(Nadaljevanje na strani 3)

Različica št. 5

Datum revizije: 1. April 2020



VARNOSTNI LIST

stran 3/6
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 2)

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo:
Druge relevantne informacije niso na voljo.

5.3 Nasvet za gasilce:
Uporabljajte krpo, ki ščiti pred ognjem, in samozadosten dihalni aparat, če je to potrebno.

RAZDELEK 6. Ukrepi ob nezgodnih izpustih

6.1 Osebnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili:
Preprečite stik z očmi in kožo.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi:
Pošljite podjetju, uradno priznanemu za obravnavo/odstranjevanje, ali pa odstranite izdelek po lokalnih in državnih predpisih.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:
Popivajte s primernim sredstvom (npr. papirnato brisačo, krpo, suhim peskom, žagovino in vermikulitom) in zavržite v primerno posodo.

6.4 Sklicevanje na druge razdelke:
Glej razdelek 7 za informacije o varnem ravnanju.
Glej razdelek 8 za informacije glede osebne zaščitne opreme.
Glej razdelek 13 za informacije o odstranjevanju.

RAZDELEK 7. Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje:
Izogibati se vdihavanju zmlerkov in daljšemu stiku kože z neutrjeno smolo.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo:
Hranite v hladnem in temnem prostoru.

7.3 Posebna(-e) končna(-e) uporaba(-e):
Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 8. Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora:
Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba nadzorovati na delovnem mestu.

8.2 Nadzor izpostavljenosti:
Zaščita dihal: Ni zahtevano.
Zaščita kože: Zaščita za roke
Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu/snovi/pripravku. Zaradi pomanjkanja testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt/pripravek/mešanico kemikalij. Izbira materiala rokavic z upoštevanjem časa prodiranja, stopenj propustnosti in razpada.
• Material za rokavice
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od drugih lastnosti, ki se razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca.

(Nadaljevanje na strani 4)

(Nadaljevanje s strani 3)

Ker je proizvod pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti vnaprej in jo je zato treba preveriti pred uporabo.

- Čas prodiranja skozi material za rokavice
 Natančen prebojni čas lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic in ga je treba upoštevati.
- Pri stalnem stiku za največ 15 minut so primerne rokavice iz naslednjih materialov:

Butilkavčuk, BR
 Nitrilkavčuk, NBR

Zaščita oči: Zaščitna očala

RAZDELEK 9. Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Videz/Vonj/Barva:	Kremna pasta več odtenkov rumenkasto bela do rumenkasto rjava s sladkim vonjem iz akrilata.
Prag za vonj	Ni določeno.
pH	Ni določen.
Tališče/ledišče	Ni določeno.
Vrelišče:	Ni določeno.
Plamenišče:	Ni določeno.
Hitrost izparevanja	Ni določeno.
Vnetljivost (trdna snov, plin)	Podatek ni potreben.
Zgornje/spodnje meje vnetljivosti ali eksplozivnosti	Ni določeno.
Parni tlak	Ni določeno.
Gostota hlapov	Ni določeno.
Relativna gostota:	1,69 (OPAQUE), 1,57 (PREOPAQUE) (voda = 1)
Topnost: topnost v vodi	Topljivo
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni določen.
Temperatura samovžiga	Ni določena.
Temperatura razpadanja	Ni določena.
Viskoznost	Ni določeno.
Eksplozivne lastnosti	Podatek ni potreben.
Oksidacijske lastnosti	Podatek ni potreben.

9.2 Druge informacije

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 10. Stabilnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost:

Do polimerizacije bo prišlo na toploti, svetlobi.

10.2 Kemijska stabilnost:

Stabilno pri normalnih temperaturah in tlakih.

10.3 Možnost nevarnih reakcij:

Nevarne reakcije niso znane.

(Nadaljevanje na strani 5)



VARNOSTNI LIST

stran 5/6
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 4)

10.4 Izogibajte se:

Neposredna sončna svetloba, visoke temperature in ogrevanje.

10.5 Nezdružljivi materiali:

Močno oksidativni materiali.

10.6 Nevarni produkti razkroja:

Jih ni, v normalnih pogojih shranjevanja in uporabe.

RAZDELEK 11. Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih:

Akutna toksičnost:

2-hidroksi etil metakrilat;

Oralno podgana LD50 5050 mg/kg

Dermalno zajec LD50 > 3000 mg/kg

Jedkost za kožo/draženje kože:

Skin Irrit. 2; H315 Povzroča draženje kože.

Poškodba/draženje oči:

Eye Irrit. 2; H319 Povzroča hudo draženje oči.

Preobčutljivost dihal:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Preobčutljivost kože:

Skin Sens. 1; H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Mutagenost za zarodne celice/Genotoksičnost:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Rakotvornost:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Strupenost za razmnoževanje:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Učinkovanje na in preko materinega mleka:

Manjkajoči podatki.

Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost):

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost):

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Nevarnost pri vdihavanju:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

RAZDELEK 12. Ekološki podatki

12.1 Toksičnost:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.2 Obstočnost in razgradljivost:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

(Nadaljevanje na strani 6)



VARNOSTNI LIST

stran 6/6
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 5)

12.5 Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB:

Podatek ni potreben.

12.6 Drugi škodljivi učinki:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 13. Napotki za odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki:

Odstranite vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

RAZDELEK 14. Podatki o prevozu

14.1 Številka UN:

Nično

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Nično

14.3 Razred(-i) nevarnosti prevoza:

Nično

14.4 Embalažna skupina:

Nično

14.5 Nevarnosti za okolje:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika:

Podatek ni potreben.

14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL73/78 in Kodeksom IBC:

Podatek ni potreben.

RAZDELEK 15. Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes:

- PREDPISI EU: Glej razdelek 2
- Drugi predpisi, omejitve in prepovedi:

Izdelek je medicinski pripomoček glede na direktivo ES 93/42/EGS.

15.2 Ocena kemijske varnosti:

Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

RAZDELEK 16. Druge informacije

Ta izdelek je namenjen zobozdravstvenim strokovnjakom. (instrument/material)

Pomembni stavki:

- H315 Povzroča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.

Okrajšave in akronimi:

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



VARNOSTNI LIST

stran 1/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Datum tiskanja: 21. julij 2020

RAZDELEK 1. Identifikacija snovi/zmesi in dobavitelja

- 1.1 Identifikator izdelka
Ime izdelka:
CERAMAGE "FLOWABLE COMPOSITE RESIN"
- 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe
Pomembne identificirane uporabe: Zobozdravstveni material
Odsvetovane: Ni drugih podatkov
- 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
Identifikacija družbe/podjetja
Ime proizvajalca: SHOFU DENTAL GmbH
Naslov: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Nemčija
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Faks: +49 (0) 2102-8664-64
E-pošta: info@shofu.de
Odgovorni oddelek: Upravljanje kakovosti in zakonske zadeve
- 1.4 Telefonska številka za nujne primere
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ur / 7 dni

RAZDELEK 2. Ugotovitve o nevarnih lastnostih

- 2.1 Klasifikacija snovi ali zmesi
KLASIFIKACIJA (ES 1272/2008)
- | | | |
|---------------|------|--------------------------------------|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Povzroča draženje kože |
| Skin Sens. 1 | H317 | Lahko povzroči alergijski odziv kože |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Povzroča hudo draženje oči |

- 2.2 Elementi etikete
OZNAČBA V SKLADU Z (ES) ŠT.1272/2008



GHS07

KOMPONENTE, KI DOLOČAJO OZNAČBO NEVARNOSTI

UDMA

OPOZORILNA BESEDA

Pozor

IZJAVE O NEVARNOSTI

- | | |
|------|---------------------------------------|
| H315 | Povzroča draženje kože. |
| H317 | Lahko povzroči alergijski odziv kože. |
| H319 | Povzroča hudo draženje oči. |

PREVIDNOSTNE IZJAVE

- | | |
|-------------|---|
| P280 | Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. |
| P302 + P352 | |

ČE NA KOŽI: Umiti z veliko mila in vode.

(Nadaljevanje na strani 2)



VARNOSTNI LIST

stran 2/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 1)

P305+P351+P338

PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut.
Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P501

Odstranite vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

2.3 Druge nevarnosti

Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB

PBT: Podatek ni potreben.

vPvB: Podatek ni potreben.

RAZDELEK 3. Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Kemijska karakterizacija: Zmesi

3.2 Opis: Zmes spodaj navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

3.3 Nevarne sestavine:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	10-30 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	
	Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Dodatne informacije: Besedilo k navedenim standardnim opozorilom je navedeno v razdelku 2.

RAZDELEK 4. Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Stik s kožo: Takoj izprati z milom in dovolj vode. Če povzroča draženje kože, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Zaužitje: Sperite usta. Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Vdihavanje: Prenesite žrtev na svež zrak in jo pustite počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če se simptomi slabšajo, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Druge relevantne informacije niso na voljo.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 5. Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje:

CO₂, suha kemikalija, pena, suhi pesek

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

5.3 Nasvet za gasilce:

Uporabljajte krpo, ki ščiti pred ognjem, in samozadosten dihalni aparat, če je to potrebno.

(Nadaljevanje na strani 3)



VARNOSTNI LIST

stran 3/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 2)

RAZDELEK 6. Ukrepi ob nezgodnih izpustih

- 6.1 Osebnih varnostnih ukrepov, zaščitna oprema in postopki v sili:
Preprečite stik z očmi in kožo.
- 6.2 Okoljevarstveni ukrepi:
Pošljite podjetju, uradno priznanemu za obravnavo/odstranjevanje, ali pa odstranite izdelek po lokalnih in državnih predpisih.
- 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:
Pobrisati in zavreči v primerno posodo.
- 6.4 Sklicevanje na druge razdelke:
Glej razdelek 7 za informacije o varnem ravnanju.
Glej razdelek 8 za informacije glede osebne zaščitne opreme.
Glej razdelek 13 za informacije o odstranjevanju.

RAZDELEK 7. Ravnanje in skladiščenje

- 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje:
Izogibati se vdihavanju zmlerkov in daljšemu stiku kože z neutrjeno smolo.
- 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo:
Hranite v hladnem in temnem prostoru.
- 7.3 Posebna(-e) končna(-e) uporaba(-e):
Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 8. Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- 8.1 Parametri nadzora:
Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba nadzorovati na delovnem mestu.
- 8.2 Nadzor izpostavljenosti:
Zaščita dihal: Zahtevano (medtem ko brusite ali finiirate, uporabljajte protiprašno masko.)
Zaščita kože: Zaščita za roke
Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu/snovi/pripravku. Zaradi pomanjkanja testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt/pripravek/mešanico kemikalij. Izbira materiala rokavic z upoštevanjem časa prodiranja, stopenj propustnosti in razpada.
 - Material za rokavice
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od drugih lastnosti, ki se razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Ker je proizvod pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti vnaprej in jo je zato treba preveriti pred uporabo.
 - Čas prodiranja skozi material za rokavice
Natančen prebojni čas lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic in ga je treba upoštevati.

(Nadaljevanje na strani 4)



VARNOSTNI LIST

stran 4/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 3)

- Pri stalnem stiku za največ 15 minut so primerne rokavice iz naslednjih materialov:
 - Butilkavčuk, BR
 - Nitrilkavčuk, NBR
- Zaščita oči: Zaščitna očala

RAZDELEK 9. Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Videz/Vonj/Barva:	Obarvana pasta z nizko viskoznostjo in sladkim vonjem.
Prag za vonj	Ni določeno.
pH	Ni določen.
Tališče/ledišče	Ni določeno.
Vrelišče:	Ni določeno.
Plamenišče:	Ni določeno.
Hitrost izparevanja	Ni določeno.
Vnetljivost (trdna snov, plin)	Podatek ni potreben.
Zgornje/spodnje meje vnetljivosti ali eksplozivnosti	Ni določeno.
Parni tlak	Ni določeno.
Gostota hlapov	Ni določeno.
Relativna gostota:	1,54 (voda = 1)
Topnost: topnost v vodi	Topljivo
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni določen.
Temperatura samovžiga	Ni določena.
Temperatura razpadanja	Ni določena.
Viskoznost	Ni določeno.
Eksplozivne lastnosti	Podatek ni potreben.
Oksidacijske lastnosti	Podatek ni potreben.

9.2 Druge informacije

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 10. Stabilnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost:

Do polimerizacije bo prišlo na toploti, svetlobi.

10.2 Kemijska stabilnost:

Stabilno pri normalnih temperaturah in tlakih.

10.3 Možnost nevarnih reakcij:

Nevarne reakcije niso znane.

10.4 Izogibajte se:

Neposredna sončna svetloba, visoke temperature in ogrevanje.

10.5 Nezdružljivi materiali:

Močno oksidativni materiali.

10.6 Nevarni produkti razkroja:

Jih ni, v normalnih pogojih shranjevanja in uporabe.

(Nadaljevanje na strani 5)

Različica št. 5

Datum revizije: 1. April 2020



VARNOSTNI LIST

stran 5/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 4)

RAZDELEK 11. Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih:

Akutna strupenost:	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Jedkost za kožo/draženje kože:	Skin Irrit. 2; H315 Povzroča draženje kože.
Poškodba/draženje oči:	Eye Irrit. 2; H319 Povzroča hudo draženje oči.
Preobčutljivost dihal:	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Preobčutljivost kože:	Skin Sens. 1; H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Mutagenost za zarodne celice/Genotoksičnost:	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Rakotvornost:	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Strupenost za razmnoževanje:	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Učinkovanje na in preko materinega mleka:	Manjkajoči podatki.
Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost):	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost):	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Nevarnost pri vdihavanju:	Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

RAZDELEK 12. Ekološki podatki

- 12.1 Toksičnost:
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 12.2 Obstojnost in razgradljivost:
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih:
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 12.4 Mobilnost v tleh:
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 12.5 Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB:
Podatek ni potreben.
- 12.6 Drugi škodljivi učinki:
Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 13. Napotki za odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki:

Odstranite vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

(Nadaljevanje na strani 6)



VARNOSTNI LIST

stran 6/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Datum tiskanja: 21. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 5)

RAZDELEK 14. Podatki o prevozu

- | | |
|--|---|
| 14.1 Številka UN: | Nično |
| 14.2 Pravilno odpremno ime ZN: | Nično |
| 14.3 Razred(-i) nevarnosti prevoza: | Nično |
| 14.4 Embalažna skupina: | Nično |
| 14.5 Nevarnosti za okolje: | Druge relevantne informacije niso na voljo. |
| 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika: | Podatek ni potreben. |
| 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL73/78 in Kodeksom IBC: | Podatek ni potreben. |

RAZDELEK 15. Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes:
- PREDPISI EU: Glej razdelek 2
 - Drugi predpisi, omejitve in prepovedi:
Izdelek je medicinski pripomoček glede na direktivo ES 93/42/EGS.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti:
Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

RAZDELEK 16. Druge informacije

Ta izdelek je namenjen zobozdravstvenim strokovnjakom. (instrument/material)

Pomembni stavki:

- H315 Povzroča draženje kože.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H319 Povzroča hudo draženje oči.

Okrajšave in akronimi:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative