

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása




- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Liquid)**
- **CAS-szám:**
7439-97-6
- **EK-szám:**
231-106-7
- **Indexszám:**
080-001-00-0
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata**
Fogászati tömőanyag
Amalgám
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Információt nyújtó terület:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Acute Tox. 2	H330	Belélegezve halálos.
Repr. 1B	H360D	Károsíthatja a születendő gyermeket.
STOT RE 1	H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
Aquatic Acute 1	H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
Aquatic Chronic 1	H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint van osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**

		
GHS06	GHS08	GHS09

- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkzéshez:**
Higany

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: **Amalcap Plus (Liquid)**

(folytatás az 1. oldalról)

· **Figyelmeztető mondatok**

H330 Belélegezve halálos.

H360D Károsíthatja a születendő gyermeket.

H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P201 Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P281 Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P304+P340 **BELÉLEGZÉS ESETÉN:** Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P403+P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

· **Pótlólagos adatok:**

A 93/42/EGK irányelvben invazívnek meghatározott vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvosi eszközök kivételt képeznek a veszélyes anyagokról szóló 1272/2008/EK rendelet előírásai alól, ha azok késztermékek és a végfelhasználó számára készültek.

· **2.3 Egyéb veszélyek**

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

* 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

· **3.1 Kémiai jellemzés: Anyagok**

· **CAS-számmal történt megjelölés**

7439-97-6 Higany

· **Azonosítási szám(ok)**

· **EK-szám:** 231-106-7

· **Indexszám:** 080-001-00-0

· **Leírás:** Ötvözetpor és higany előreadagolt kapszulákban

· **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen

· **További információk:**

Gamma-2-mentes, gömbszerű 70 % ezüst-amalgám önaktiváló kapszulában.

A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

· **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.

· **Belélegzés után:**

Gondoskodjunk friss levegőről.

Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.

Gondoskodjunk orvosi kezelésről.

· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

· **A szemmel való érintkezés után:**

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:**

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.

Ne okozzunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.

· **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Liquid)

(folytatás a 2. oldalról)

- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
Ellenszer:
DMPS

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
A termék nem éghető.
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
Tűz esetén mérgező higanygőzök keletkeznek.
Gőzei a levegőnél nehezebbek.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálcot.
- **További adatok** A veszélyeztetett tartályokat vízsugárral hűtsük.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A kiszóródott higányt azonnal el kell távolítani, nehezen hozzáférhető helyekről is. Felszíváshoz plasztik fecskendőket kell alkalmazni. Kis kiszóródott mennyiség befedhető képporral és azután távolítható el.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Csak fogászati használatra.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Tartsuk készenlétben a védőálcokat.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Csak zárt eredeti hordóban tároljunk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
A tartályt jól szellőztetett helyen tároljuk.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Liquid)

(folytatás a 3. oldalról)

- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

7439-97-6 Higany

TLV	AK-érték: 0,02 mg/m ³ sz, b
-----	---

- **Biológiai expozíciós mutatók megengedhető határértékei**

7439-97-6 Higany

BEM	0,05 mg/g kreatinin Vizsgálati anyag: vizeletben Mintavétel ideje: nem kritikus Biológiai expozíciós (hatás) mutató: higany
-----	--

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

- **8.2 Az expozíció elleni védekezés**

- **Személyes védőfelszerelés:**

- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
A védőruházatot külön tároljuk.
Ne lélegezzük be a gázokat/gőzöket/aeroszolokat.

- **Légzésvédelem:**

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől függetlenül védőálarc szükséges.

- **Ajánlott szűrőkészülék rövid ideig történő alkalmazásra** HG-P3 speciális gázszűrő

- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazunk.

- **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegeképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

Természetes kaucsuk (Latex)

Nitrilkaucsuk

Butilkaucsuk

Fluorkaucsuk (Viton)

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Liquid)

· Szemvédelem:

(folytatás a 4. oldalról)



Jól záró védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

Forma:	Folyékony
Szín:	ezüst szürke
Szag:	szagtalan
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.

· pH-érték: Nem alkalmazható

· Állapotváltozás

Olvaspont/olvadási tartomány:	-38,86 °C
Forráspont/forrási tartomány:	356 °C

· Lobbanáspont: Nem alkalmazható

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú): Nincs meghatározva.

· Öngyulladás: Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszély: Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· Robbanási határok:

Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.

· Gőznyomás 20 °C-nál: 0,00163 hPa

· Sűrűség 20 °C-nál: 13,54 g/cm³

· Relatív sűrűség: Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség: Nem alkalmazható

· Párolgási sebesség: Nincs meghatározva.

· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:

Víz: Oldhatatlan.

· Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz): Nincs meghatározva.

· Viskozitás:

dinamikai: Nincs meghatározva.

kinematikai: Nem alkalmazható

· 9.2 Egyéb információk: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· 10.1 Reakciókészség: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 10.2 Kémiai stabilitás: Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.

· Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.

· 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége: Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

· 10.4 Kerülendő körülmények: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Liquid)

(folytatás az 5. oldalról)

- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.
- **További adatok:** Nem érintkezhet ammóniával, aminosavakkal, fémekkel és erős savakkal.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás**
Belélegezve halálos.
- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A bőrre és a tüdőkre érzékenyítőként, illetve vese- és idegméregként hathat.
- **További toxikológiai információk:**
A higany és a fémpor zárt, előadagolt kapszulákban való szállítása elősegíti, hogy a higanyexpozíció minimális.
Terhes nőket tilos a terméknek kitenni.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás**
Károsíthatja a születendő gyermeket.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus 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.
- **Ökotoxikus hatások:**
- **Megjegyzés:** Halakra fokozottan mérgező hatása.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
3 (lista szerinti besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket erősen veszélyezteti.
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornarendszerbe, még kis mennyiségben sem.
A legcsekélyebb mennyiségek talajbakerülése is veszélyezteti az ivóvizet.
A vizekben mérgező hatást fejt ki a halakra és planktonokra is.
vízi élőlényekre erősen mérgező
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

-HU-

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Liquid)

(folytatás a 6. oldalról)

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**
Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba. Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- **14.1 UN-szám**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** UN3506
- **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**
- **ADR/RID/ADN** 2809 HIGANY, KÖRNYEZETRE VESZÉLYES
- **IMDG** MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES, MARINE POLLUTANT
- **IATA** MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES
- **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**
- **ADR/RID/ADN**
-
- **osztály** 8 (CT3) Maró anyagok
- **Bárcák** 8+6.1
- **IMDG**
-
- **Class** 8 Maró anyagok
- **Label** 8/6.1
- **IATA**
-
- **Class** 8 Maró anyagok
- **Label** 8 (6.1)
- **14.4 Csomagolási csoport**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** Érvénytelen
- **14.5 Környezeti veszélyek:**
- **Marine pollutant:** Igen
Jelkép (hal és fa)
- **Különleges jelölésére (ADR/RID/ADN):** Jelkép (hal és fa)

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Liquid)

(folytatás a 7. oldalról)

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések** *Figyelem: Maró anyagok*

· **EMS-szám:** *F-A,S-B*

· **14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás** *Nem alkalmazható*

· **Szállítási/egyéb adatok:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Korlátozott mennyiség (LQ)** *5 kg*

· **Engedményes mennyiség (EQ)** *Kód: E0
engedményes mennyiségként nem engedélyezett*

· **Szállítási kategória** *3*

· **Alagútkorlátozási kód:** *E*

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** *5 kg*

· **Excepted quantities (EQ)** *Code: E0
Not permitted as Excepted Quantity*

· **UN "Model Regulation":** *UN2809, HIGANY, KÖRNYEZETRE VESZÉLYES, 8 (6.1), III*

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

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

· **Irányelv 2012/18/EU**

· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** *Nem tartalmazza az anyagot.*

· **Országos előírások:**

· **Egyéb rendelkezések, korlátozások és tiltó rendelkezések**

A 93/42/EWG EU irányelv szerint ez a termék gyógyászati terméknek minősül.

A termék eleget tesz az ISO 13897 Fogászat – Amalgámkapszulák előírásainak

A termék eleget tesz az ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam

Megjelölés ISO 24234 szerint



VIGYÁZAT! Ez a termék higanyt tartalmaz.

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** *A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.*

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Liquid)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
Repr. 1B: Reproductive toxicity, Hazard Category 1B
STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1
· * **Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

(folytatás a 8. oldalról)

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Powder)**
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata**
Fogászati tömőanyag
Amalgám
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Információt nyújtó terület:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés Érvénytelen**
- **Veszélyt jelző piktogramok Érvénytelen**
- **Figyelmeztetés Érvénytelen**
- **Figyelmeztető mondatok Érvénytelen**
- **Pótlólagos adatok:**
Kérésre biztonsági adatlap kapható.
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Ötvözetpor és higany előreadagolt kapszulákban

· **Veszélyes alkotórészek:**

7440-22-4	silver	közösségi munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	50-100%
7440-50-8	copper	közösségi munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	10-<25%

· **További információk:**

Gamma-2-mentes, gömbszerű 70 % ezüst-amalgám önaktiváló kapszulában.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Powder)

(folytatás az 1. oldalról)

A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:**
Öblítse el vízzel.
Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**
Az irritáció mechanikai hatásra lép fel.
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.
- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** A termék nem éghető.
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálcot.
- **További adatok** A veszélyeztetett tartályokat vízsugárral hűtsük.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.
Csak fogászati használatra.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Csak zárt eredeti hordóban tároljunk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: **Amalcap Plus (Powder)**

(folytatás a 2. oldalról)

- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
A tartályt jól szellőztetett helyen tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

8.1 Ellenőrzési paraméterek

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

7440-22-4 silver

TLV	CK-érték: 0,4 mg/m ³ AK-érték: 0,1 mg/m ³
-----	--

7440-50-8 copper

TLV	CK-érték: 4* 0,4** mg/m ³ AK-érték: 1* 0,1** mg/m ³ *réz és vegyületei, **füst
-----	--

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

8.2 Az expozíció elleni védekezés

· Személyes védőfelszerelés:

· Általános védekezési és higiéniai intézkedések:

A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.

· Légzésvédelem:

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.

· Kézvédelem:



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazunk.

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsirmentes rétegtépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· Áthatolási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· Szemvédelem: Nem szükséges

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

Forma:	Por.
Szín:	szürke
Szag:	szagtalan

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Powder)

(folytatás a 3. oldalról)

· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
· pH-érték:	Nem alkalmazható
· Állapotváltozás	
Olvadáspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva
· Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):	Nincs meghatározva.
· Öngyulladás:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszély:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Robbanási határok:	
Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nem alkalmazható
· Sűrűség:	Nincs meghatározva.
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
· Párolgási sebesség	Nem alkalmazható
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Oldhatatlan.
· Eloszlási együttható (n-Oktanól/víz):	Nincs meghatározva.
· Viskozitás:	
dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható
· 9.2 Egyéb információk	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
- Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülendő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- 11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ
- Akut toxicitás
- Primer ingerhatás:
- Bőrkorrózió/bőrirritáció A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Powder)

(folytatás a 4. oldalról)

- **További toxikológiai információk:**
A higany és a fémpor zárt, előadagolt kapszulákban való szállítása elősegíti, hogy a higanyexpozíció minimális.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **Csírasejt-mutagenitás** 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.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus 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.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**
Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 10*	fogászati célokra használt amalgám hulladék
-----------	---

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--|-------------|
| · 14.1 UN-szám | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.07.2015

Verziószám 8

Felülvizsgálat 13.07.2015

Kereskedelmi megnevezés: Amalcap Plus (Powder)

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	
· osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport	
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.5 Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· Szállítási/egyéb adatok:	A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak.
· UN "Model Regulation":	-

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
- **Országos előírások:**
- **Egyéb rendelkezések, korlátozások és tiltó rendelkezések**
A 93/42/EWG EU irányelv szerint ez a termék gyógyászati terméknek minősül.
A termék eleget tesz az ISO 13897 Fogászat – Amalgámkapszulák előírásainak
A termék eleget tesz az ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

- **Rövidítések és mozaikszavak:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**