

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

A nyomtatás kelte 29.04.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.04.2015

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Korona- és hidanyag
- 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 meghatározása

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- 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 osztályozva és címkézve.
- Veszélyt jelző piktogramok



GHS07

- Figyelmeztetés Figyelem
- Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:
uretán-dimetakrilát
1,10-dekandiol-dimetakrilát
- Figyelmeztető mondatok
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P363 A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 29.04.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On

(folytatás az 1. oldalról)

P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

- **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:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

72869-86-4	uretán-dimetakrilát Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
6701-13-9	1,10-dekandiol-dimetakrilát Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
43048-08-4	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%

- **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Öblítse el vízzel.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:**
Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **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: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízszugár. A nagyobb tüzekeket vízszugárral vagy alkohollal ellenálló habbal oltjuk.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 29.04.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On

(folytatás a 2. oldalról)

- 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- 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 összeférhetelenséggel együtt
- Raktározás:
· A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény: Csak eredeti hordóban tároljuk.
- Együttes tárolással kapcsolatos információk: Nem szükséges.
- További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:
Fényhatástól védjük.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
- 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- Pótlólagos információ a műszaki berendezés kialakításához: További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- 8.1 Ellenőrzési paraméterek
- Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- Pótlólagos információk: A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- 8.2 Az expozíció ellenőrzése
- Személyes védőfelszerelés:
- Általános védekezési és higiéniai intézkedések:
A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Tartsuk távol étel-italszerektől, italoktól és takarmányoktól.
Kerüljük a bőrrejutást.
- Légzésvédelem: Nem szükséges.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 29.04.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On

(folytatás a 3. oldalról)

· **Kézvédelem:**

Védőkesztyű.

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazunk.

· **Kesztyűanyag**

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

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

· **A következő anyagokból készült kesztyűk használatra alkalmatlanok:**

Szokásos orvosi kesztyű nem nyújt védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.

· **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ**· **Általános adatok**· **Külső jellemzők:**· **Forma:**

Pasztaszerű anyag

· **Szín:**

a termék megjelölés szerint.

· **Szag:**

jellegzetes

· **Szagküszöbérték:**

Nincs meghatározva.

· **pH-érték:**

Nem alkalmazható

· **Állapotváltozás**· **Olvaspont/olvadási tartomány:**

nem meghatározható

· **Forráspont/forrási tartomány:**

Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:**

Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):** Nem alkalmazható· **Öngyulladás:**

Az anyag magától nem gyullad.

· **Robbanásveszély:**

Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· **Robbanási határok:**· **Alsó:**

Nincs meghatározva.

· **Felső:**

Nincs meghatározva.

· **Gőznyomás:**

Nincs meghatározva.

· **Sűrűség:**

Nincs meghatározva.

· **Relatív sűrűség**

Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség**

Nincs meghatározva.

· **Párolgási sebesség**

Nincs meghatározva.

· **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**· **Víz:**

Majdnem feloldhatatlan.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 29.04.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On

(folytatás a 4. oldalról)

- | | |
|--|--|
| · Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz): | Nincs meghatározva. |
| · Viszkozitás: | Nincs meghatározva. |
| · dinamikai: | Nincs meghatározva. |
| · kinematikai: | Nincs meghatározva. |
| · 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.
Fotóreaktív (polimerizációveszély).
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények**
Fényhatástól védjük.
Hő és közvetlen napsugárzás ellen védjük.
- **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:**
- **A bőrön:** Nem fejt ki ingerlő hatást.
- **A szemben:** Ingerlő hatás.
- **Érzékenyítés:** Bőrrel való érintkezés esetén a szenzibilizáció lehetséges.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **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:**
2 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket veszélyezteti.
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

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 29.04.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On

(folytatás az 5. oldalról)

· **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**

· **Ajánlás:**

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, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **osztály**

Érvénytelen

· **14.4 Csomagolási csoport**

· **ADR, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· **14.5 Környezeti veszélyek:**

· **Marine pollutant:**

Nem

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések** Nem alkalmazható

· **14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex 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**

· **Országos előírások:**

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

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

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

HU

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 29.04.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On

(folytatás a 6. oldalról)

16. SZAKASZ: Egyéb információk

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

Lényeges mondatok

H315 Bőrirritáló hatása.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

*** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**