

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019




Verziószám 10

Felülvizsgálat 14.01.2019

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Syntac Adhesive**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Zománc/dentin kötőanyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
LI-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, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Acute Tox. 4 H302 Lenyelve ártalmatlan.
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Dam. 1 H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
Resp. Sens. 1 H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
STOT SE 3 H335 Légúti irritációt okozhat.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**
- 



GHS05 GHS07 GHS08
- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
Glutaral
polietilén-glikol-dimetakrilát
- **Figyelmeztető mondatok**
H302 Lenyelve ártalmatlan.
H315 Bőrirritáló hatású.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H335 Légúti irritációt okozhat.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 10

Felülvizsgálat 14.01.2019

Kereskedelmi megnevezés: **Syntac Adhesive**

(folytatás az 1. oldalról)

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
 P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 P304+P341 **BELÉLEGZÉS ESETÉN:** Légzési nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
 P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
 P342+P311 Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

· **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/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**

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

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 25852-47-5	polietilén-glikol-dimetakrilát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	Glutaral Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%

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

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

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

· **Belélegzés után:**

Gondoskodjunk bőleges 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:** Azonnal mossuk le vízzel.

· **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:** Ne okozzunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.

· **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 vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.

· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár

· **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 14.01.2019

Verziószám 10

Felülvizsgálat 14.01.2019

Kereskedelmi megnevezés: Syntac Adhesive

(folytatás a 2. oldalról)

- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Használjunk védőálarcot.
- **További adatok** A veszélyeztetett tartályokat vízsugárral hűsük.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Hígítsuk fel sok vízzel.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felületi vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
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.
Csak fogászati használatra.
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
- **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 eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** 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 műszakai 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.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 10

Felülvizsgálat 14.01.2019

Kereskedelmi megnevezés: **Syntac Adhesive**

(folytatás a 3. oldalról)

Ne lélegezzük be a gázokat/gőzöket/aeroszolokat.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

· **Légzésvédelem:**

Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges

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

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű (EN 374).

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrpoló 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:**



Jól záró védőszemüveg (EN 166).

· **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Külső jellemzők:**

Forma:	Folyékony
Szín:	színtelen
Szag:	jellegzetes
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nincs meghatározva.

· **Állapotváltozás**

Olvadáspont/fagyáspont:	nem meghatározható
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** Nem alkalmazható

· **Öngyulladás hőmérséklet:** Az anyag magától nem gyullad.

· **Robbanásveszélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· **Robbanási határok:**

Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.

· **Gőznyomás:** Nincs meghatározva.

· **Sűrűség 20 °C-nál:** 1,074 g/cm³

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 10

Felülvizsgálat 14.01.2019

Kereskedelmi megnevezés: Syntac Adhesive

(folytatás a 4. oldalról)

· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· Párolgási sebesség	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Teljes mértékben keverhető.
· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
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.
- **Termikus bomlás/kerülő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülő 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 információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás**
Lenyelve ártalmatlan.
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
Súlyos szemkárosodást okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **További toxikológiai információk:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **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)**
Légúti irritációt okozhat.
- **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 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.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 10

Felülvizsgálat 14.01.2019

Kereskedelmi megnevezés: Syntac Adhesive

(folytatás az 5. oldalról)

- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
3 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket erősen veszélyezteti.
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornarendszerbe, még kis mennyiségben sem.
- **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:**
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.
- **Európai Hulladék Katalógus**
- 18 01 06* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek
- **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 |
| · 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": | Érvénytelen |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3**

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 10

Felülvizsgálat 14.01.2019

Kereskedelmi megnevezés: Syntac Adhesive

(folytatás a 6. oldalról)

- **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.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

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

· **Lényeges mondatok**

- H301 Lenyelve mérgező.
- H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
- H315 Bőrirritáló hatású.
- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- H331 Belélegezve mérgező.
- H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
- H335 Légúti irritációt okozhat.
- H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékadatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.

· **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
- Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória
- Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória
- Skin Corr. 1B: Bőrmarás/bőrirritáció – 1B. kategória
- Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
- Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória
- Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
- Resp. Sens. 1: Légzőszervi szenzibilizáció – 1. kategória
- Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
- STOT SE 3: Cél szervei toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
- Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória

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