

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

A nyomtatás kelte 23.07.2019

Verziószám 4

Felülvizsgálat 03.06.2019

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fényre keményedő gyantaalapú anyag fogrestaurációhoz
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
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, 9494 Schaan, Liechtenstein)

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.  
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:**  
Bis-GMA  
uretán-dimetakrilát
- **Figyelmeztető mondatok**  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H319 Súlyos szemirritációt okoz.  
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**  
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.  
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.  
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.  
P321 Szakellátás (lásd a címkén).

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.07.2019

Verziószám 4

Felülvizsgálat 03.06.2019

### Kereskedelmi megnevezés: **Tetric N-Ceram Bulk Fill**

(folytatás az 1. oldalról)

P305+P351+P338 **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **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: 1565-94-2	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretán-dimetakrilát Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 41637-38-1 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	3-<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 bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.

Eszméletvesztés esetén a fektetés 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:** 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 tűzoltószer:**

CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.07.2019

Verziószám 4

Felülvizsgálat 03.06.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill**

(folytatás a 2. oldalról)

- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **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 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:**  
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 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.  
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.  
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.  
Tartsuk távol ételmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.07.2019

Verziószám 4

Felülvizsgálat 03.06.2019

### Kereskedelmi megnevezés: **Tetric N-Ceram Bulk Fill**

(folytatás a 3. oldalról)

#### · Kézvédelem:



Védőkesztyű.

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

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

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

#### · Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes réteggépzőt 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.

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

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

#### · Szemvédelem:



Jól záró védőszemüveg (EN 166).

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

#### · Általános adatok

#### · Külső jellemzők:

Forma:

Pasztaszerű anyag

Szín:

a termék megjelölés szerint.

#### · Szag:

jellegzetes

#### · Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

#### · pH-érték:

Nincs meghatározva.

#### · Állapotváltozás

Olvadáspont/fagyáspont:

nem meghatározható

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: Nincs meghatározva

#### · Lobbanáspont:

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:

2,064 g/cm<sup>3</sup>

#### · Relatív sűrűség

Nincs meghatározva.

#### · Gőzsűrűség

Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.07.2019

Verziószám 4

Felülvizsgálat 03.06.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill**

(folytatás a 4. oldalról)

· <b>Párolgási sebesség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b> Víz:	Majdnem feloldhatatlan.
· <b>Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b> dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.
· <b>9.2 Egyéb információk</b>	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/kerülő feltelemek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülő 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 információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**  
Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**  
Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**  
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **További toxikológiai információk:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Csírsejt-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 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 23.07.2019

Verziószám 4

Felülvizsgálat 03.06.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill**

(folytatás az 5. oldalról)

- **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:**  
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**

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 UN-szám</b>  | Érvénytelen   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen   |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>                                     | Érvénytelen   |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>ADN, IMDG, IATA</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen   |
| · <b>osztály</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>  | Érvénytelen   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>  |   |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nem   |
| · <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>                                      | Nem alkalmazható  |
| · <b>14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás</b> | Nem alkalmazható  |
| · <b>Szállítási/egyéb adatok:</b>  | A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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 23.07.2019

Verziószám 4

Felülvizsgálat 03.06.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill**

(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**

- H315 Bőrirritáló hatású.
- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- H335 Légúti irritációt okozhat.
- H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.

- **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
- Skin Irrit. 2: Bőrráadás/bőrirritáció – 2. kategória
- Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
- Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
- STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
- Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória
- Aquatic Chronic 4: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 4. kategória

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