

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

1 Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill**
- **Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fényre keményedő gyantaalapú anyag fogrestaurációhoz
- **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
msds@ivoclarvivadent.com
- **Sürgősségi telefonszám:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2 A veszély meghatározása

- **Az anyag vagy keverék osztályozása**
 - **A 67/548/EGK irányelv vagy a 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás**
Xi; Túlérzékenységet okozó
R43: Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
 - **Osztályozási rendszer:**
Az osztálybasorolás megfelel az érvényes EK listáknak, de kiegészítik a szakirodalomból származó és a cégek által megadott adatok.
 - **Címkézési elemek**
 - **EGK irányelvek szerinti jelölés:**
A 93/42/EGK irányelvben invazívnek meghatározott vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvosi eszközök kivételt képeznek a veszélyes anyagokról szóló 1999/45/EK irányelv előírásai alól, ha azok késztermékek és a végfelhasználó számára készültek.
 - **A termék megjelölő betűje és veszélyjelölése:**
- 

Xi Irritativ
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkézéshez:**
uretán-dimetakrilát
 - **R-mondatok:**
43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
 - **S-mondatok:**
24 A bő rrel való érintkezés kerülendő.
37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.
60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
 - **Egyéb veszélyek**
 - **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
 - **PBT:** Nem alkalmazható

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill

· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás az 1. oldalról)

3 Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

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

· **Veszélyes alkotórészek:**

1565-94-2	Bis-GMA	Xi R36/38; Xi R43	2,5-10%
72869-86-4	uretán-dimetakrilát	Xi R36; Xi R43 R52/53	2,5-10%

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

4 Elsősegélynyújtás

- **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:** 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.
- **Információ az orvos számára:**
- **A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5 Tűzvédelmi intézkedések

- **Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízszugár. A nagyobb tüzekeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6 Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **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.

HU

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill

(folytatás a 2. oldalról)

7 Kezelés és tárolás

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

8 Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **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.
- **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 étel-italoktól, italoktól és takarmányoktól.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak 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 rétegfékezőt 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.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill

· **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

(folytatás a 3. oldalról)

9 Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ**

· **Általános adatok**

· **Külső jellemzők:**

Forma:	Pasztaszerű anyag
Szín:	a termék megjelölés szerint.
Szag:	jellegetes
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nincs meghatározva.

· **Állapotváltozás**

Olvadáspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:** 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 20 °C-nál:	2,064 g/cm ³
Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
Párolgási sebesség	Nincs meghatározva.

· **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**

Víz: Majdnem feloldhatatlan.

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

· **Viszkozitás:**

dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.

· **Egyéb információk** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10 Stabilitás és reakciókészség

· **Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **Kémiai stabilitás**

Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
Fotóreaktív (polimerizációveszély).

· **Termikus bomlás/kerülő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.

· **A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

· **Kerülő körülmények**

Fényhatástól védjük.
Hő és közvetlen napsugárzás ellen védjük.

· **Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill

· **Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

(folytatás a 4. oldalról)

11 Toxikológiai adatok

- **A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás:**
- **Primer ingerhatás:**
- **A bőrön:** Nem fejt ki ingerlő hatást.
- **A szemben:** Nem lép fel ingerlő hatás.
- **Érzékenyítés:** Bőrrel való érintkezés esetén a szenzibilizáció lehetséges.
- **További toxikológiai információk:**
Készítményekre vonatkozó általános besorolási irányelvének érvényes kiadásában közölt számítási eljárás alapján. A termék az alábbi veszélyekkel jár:
Irritatív

12 Ökológiai információk

- **Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Környezeti feltételek melletti viselkedés:**
- **Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **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.
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13 Ártalmatlanítási szempontok

- **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 Szállításra vonatkozó információk

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

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: Tetric N-Ceram Bulk Fill

(folytatás az 5. oldalról)

· Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA · osztály	Érvénytelen
· Csomagolási csoport · ADR, IMDG, IATA	Érvénytelen
· Környezeti veszélyek: · Marine pollutant:	Nem
· A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható

15 Szabályozással kapcsolatos információk

- **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.
- **Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16 Egyéb információk

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

- **Lényeges mondatok**
R36 Szemizgató hatású.
R36/38 Szem- és bőrizgató hatású.
R43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
R52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat.