

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 12.03.2015

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic LC**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata**
Kerámia- és kompozitrestaurációkra alkalmas, fényre keményedő fogászati ragasztókompozit
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
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, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés Figyelem**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
uretán-dimetakrilát
ytterbium trifluoride
1,10-dekandiol-dimetakrilát
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H335 Légúti irritációt okozhat.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 12.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic LC

(folytatás az 1. oldalról)

- P363 A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
 P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
 P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
 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 vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

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

· **Veszélyes alkotórészek:**

13760-80-0	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
72869-86-4	uretán-dimetakrilát Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
6701-13-9	1,10-dekandiol-dimetakrilát Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%

- **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.
 Esméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
 · **Bőrrel való érintkezés után:**
 Öblítse el vízzel.
 A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
 · **A szemmel való érintkezés után:**
 A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjük 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 vízsugár. A nagyobb tüzekeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 12.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic LC

(folytatás a 2. oldalról)

- **5.2 Az anyagtól vagy a keveréktől 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.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 12.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic LC

(folytatás a 3. oldalról)

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

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

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazunk.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használunk. 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:** 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**

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 20 °C-nál:**

1,7924 g/cm³

· **Relatív sűrűség**

Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség**

Nem alkalmazható

· **Párolgási sebesség**

Nem alkalmazható

· **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**

Víz:

Majdnem feloldhatatlan.

· **Eloszlási együttható (n-Oktanól/víz):**

Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 12.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic LC

(folytatás a 4. oldalról)

- | | |
|--------------------------------|--|
| · Viszkozitás: | |
| 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.
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:** Ingerli a bőrt és a nyálkahártyákat.
- **A szemben:** Ingerlő hatás.
- **Érzékenyítés:** Bőrrel való érintkezés esetén a szenzibilizáció lehetséges.
- **További toxikológiai információk:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

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:**
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.

HU

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 12.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: **Variolink Esthetic LC**

(folytatás az 5. oldalról)

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.

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.

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 12.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic LC

(folytatás a 6. oldalról)

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**

-HU-