

**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: *Variolink N (Catalyst)***
- **Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Kettősen keményedő/fényre keményedő gyantaalapú fogászati ragasztóanyag
- **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; Irritatív  
R36/38: Szem- és bőrizgató hatású.  
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 Irritatív
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkézéshez:**  
trietilén-glikol-dimetakrilát  
uretán-dimetakrilát
- **R-mondatok:**  
36/38 Szem- és bőrizgató hatású.  
43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
- **S-mondatok:**  
24 A bő rrel való érintkezés kerülendő.

(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: Variolink N (Catalyst)**

(folytatás az 1. oldalról)

- 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- 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
- **vPvB:** Nem alkalmazható

### 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	50-100%
72869-86-4	uretán-dimetakrilát	Xi R36; Xi R43 R52/53	2,5-10%
109-16-0	trietilén-glikol-dimetakrilát	Xi R36/37/38; Xi R43	2,5-10%
94-36-0	Dibenzoil-peroxid	Xi R36; Xi R43; E R2	<1%

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

### 4 Elsősegélynyújtás

- **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:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízsugár. A nagyobb tüzekeket vízsugárral 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 szükségesek.

(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: Variolink N (Catalyst)**

(folytatás a 2. oldalról)

- **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.

### 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:**  
Hűvös helyen tároljuk.  
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-italszerektől, italoktól és takarmányoktól.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

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

(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: Variolink N (Catalyst)**

(folytatás a 3. oldalról)

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 vízőldékony bőrvédő szert (zsimmentes rétegtépet vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítmény 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.

· **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

## 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:	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:	2,23 g/cm <sup>3</sup>
Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
Párolgási sebesség	Nem alkalmazható

· **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**

Víz: Majdnem feloldhatatlan.

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

· **Viszkozitás:**

dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható

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

-HU

(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: **Variolink N (Catalyst)**

(folytatás a 4. oldalról)

### 10 Stabilitás és reakciókészség

- **Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Kémiai stabilitás** Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismereteseek.
- **Kerülendő körülmények**  
Fényhatástól védjük.  
Hő és közvetlen napsugárzás ellen védjük.
- **Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

### 11 Toxikológiai adatok

- **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:**  
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.

(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: Variolink N (Catalyst)**

(folytatás az 5. oldalról)

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

#### 14 Szállításra vonatkozó információk

- |   |                  |
|---|------------------|
| · UN-szám   | Érvénytelen      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | Érvénytelen      |
| · Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés                            | Érvénytelen      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | Érvénytelen      |
| · Szállítási veszélyességi osztály(ok)  | Érvénytelen      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | Érvénytelen      |
| · osztály   | Érvénytelen      |
| · Csomagolási csoport   | Érvénytelen      |
| · 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**
- R2 Ütés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat.
- R36 Szemizgató hatású.
- R36/37/38 Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat.
- 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.