

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **Variolink N (Catalyst)**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Kettősen keményedő/fényre keményedő gyantaalapú fogászati ragasztóanyag
- 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.  
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



GHS07

- Figyelmeztetés Figyelem
- Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:  
Bis-GMA  
ytterbium trifluoride  
trietilén-glikol-dimetakrilát  
uretán-dimetakrilát  
Dibenzoil-peroxid
- Figyelmeztető mondatok  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H319 Súlyos szemirritációt okoz.  
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
H335 Légúti irritációt okozhat.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 28.03.2019

Verziószám 3

Felülvizsgálat 24.01.2019

### Kereskedelmi megnevezés: **Variolink N (Catalyst)**

(folytatás az 1. oldalról)

#### · **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.  
 P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.  
 P304+P340 **BELÉLEGZÉS ESETÉN:** Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.  
 P305+P351+P338 **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  
 P405 Elzárva tárolandó.  
 P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

#### · **Pótlólagos adatok:**

A 93/42/EGK irányelvben invazívnak 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: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50-100%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥20-≤25%
CAS: 109-16-0	trietilén-glikol-dimetakrilát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥2,5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretán-dimetakrilát Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥2,5-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	Dibenzoil-peroxid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<1%

· **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 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.

#### · **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 28.03.2019

Verziószám 3

Felülvizsgálat 24.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink N (Catalyst)**

(folytatás a 2. oldalról)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **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 szennyezésmntesítés 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:**  
Hűvös helyen tároljuk.  
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 műszaki 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.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 28.03.2019

Verziószám 3

Felülvizsgálat 24.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink N (Catalyst)**

(folytatás a 3. oldalról)

- **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 élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **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 (zsirmentes 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:** Védőszemüveg.

## 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:** Nem alkalmazható
- **Állapotváltozás**
  - **Olvadáspont/fagyáspont:** nem meghatározható
  - **Kezdő forráspont és forrásponttartomány:** Nincs meghatározva
- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható
- **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** Nincs meghatározva.
- **Öngyulladás hőmérséklet:** Az anyag magától nem gyullad.
- **Robbanásvesélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásvesélyt.
- **Robbanási határok:**
  - **Alsó:** Nincs meghatározva.
  - **Felső:** Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 28.03.2019

Verziószám 3

Felülvizsgálat 24.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink N (Catalyst)**

(folytatás a 4. oldalról)

· <b>Gőznyomás:</b>	Nem alkalmazható
· <b>Sűrűség 20 °C-nál:</b>	2,23 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatív sűrűség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Gőzsűrűség</b>	Nem alkalmazható
· <b>Párolgási sebesség</b>	Nem alkalmazható
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b>	
<b>Víz:</b>	Majdnem feloldhatatlan.
· <b>Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b>	
<b>dinamikai:</b>	Nem alkalmazható
<b>kinematikai:</b>	Nem alkalmazható
· <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.
- **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 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.
- **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.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 28.03.2019

Verziószám 3

Felülvizsgálat 24.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink N (Catalyst)**

(folytatás az 5. oldalról)

- **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.  
Higitatlan 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>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	Érvénytelen
· <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	Érvénytelen
· <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>osztály</b>	Érvénytelen
· <b>14.4 Csomagolási csoport</b>	
· <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 28.03.2019

Verziószám 3

Felülvizsgálat 24.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink N (Catalyst)**

(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**

- H241 Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.
- 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.

· **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
- Org. Perox. B: Szerves peroxidok – B. típus
- Skin Irrit. 2: Bőrmarás/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

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