

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

A nyomtatás kelte 10.07.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 09.07.2019

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **Compoglass Flow**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Fényre keményedő kompomér alapú 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, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- Veszélyt jelző piktogramok



GHS07

- Figyelmeztetés Figyelem
- Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:
uretán-dimetakrilát
cycloaliphatic dicarboxylic acid dimethacrylate
- Figyelmeztető mondatok
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P363 A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.07.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 09.07.2019

Kereskedelmi megnevezés: Compoglass Flow

(folytatás az 1. oldalról)

· 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: 72869-86-4	uretán-dimetakrilát	50-100%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 25852-47-5	polietilén-glikol-dimetakrilát	10-<25%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **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.

· 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 vízpermet. A nagyobb tüzekeket 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 szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.07.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 09.07.2019

Kereskedelmi megnevezés: Compoglass Flow

(folytatás a 2. oldalról)

· **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 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.

· **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.

Tartsuk távol étel-italoktól, italoktól és takarmányoktól.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

· **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 rétegfépzőt 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.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.07.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 09.07.2019

Kereskedelmi megnevezés: **Compoglass Flow**

(folytatás a 3. oldalról)

- **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:** Nincs meghatározva.

· Állapotváltozás

· Olvadáspont/fagyáspont:	nem meghatározható
· Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** 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:** 1,94 g/cm³

· **Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség** Nincs meghatározva.

· **Párolgási sebesség** Nincs meghatározva.

· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:

· **Víz:** Majdnem feloldhatatlan.

· **Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:** Nincs meghatározva.

· Viskozitás:

· **dinamikai:** Nincs meghatározva.

· **kinematikai:** Nincs meghatározva.

· **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.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.07.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 09.07.2019

Kereskedelmi megnevezés: Compoglass Flow

(folytatás a 4. oldalról)

- **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.
- **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.
- **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.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.07.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 09.07.2019

Kereskedelmi megnevezés: Compoglass Flow

(folytatás az 5. oldalról)

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

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

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

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.07.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 09.07.2019

Kereskedelmi megnevezés: Compoglass Flow

(folytatás a 6. oldalról)

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: 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**

-HU-