

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

A nyomtatás kelte 27.03.2014


Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Evetric**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fényre keményedő gyantaalapú anyag fogrestaurációhoz
- **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
msds@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**
- **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.
- **2.2 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
bisphenol A diglycidyl ether dimethacrylate
- **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.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 27.03.2014

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(folytatás az 1. oldalról)

- 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:**

72869-86-4	uretán-dimetakrilát	Xi R36; Xi R43 R52/53	10-<20%
1565-94-2	bisphenol A diglycidyl ether dimethacrylate	Xi R36/38; Xi R43	2,5-10%

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

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

- 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk 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.
- 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 vízszugár. A nagyobb tüzekeket vízszugárral 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.
- 6.4 Hivatkozás más szakaszokra
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 27.03.2014

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 2. oldalról)

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.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Tartsuk távol ételmisszerektől, 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.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 27.03.2014

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(folytatás a 3. oldalról)

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **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:** Nincs meghatározva.

· Állapotváltozás

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

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):** 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:** Nincs meghatározva.

· **Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség** Nincs meghatározva.

· **Párolgási sebesség** Nincs meghatározva.

· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:

· **Víz:** Majdnem feloldhatatlan.

· **Eloszlási együttható (n-Oktanól/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/kerülő feltelemek:** 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 27.03.2014

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(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 adatok

- **11.1 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. 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.

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

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 27.03.2014

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(folytatás az 5. oldalról)

- | | |
|--|------------------|
| · 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 |

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**
- 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.