



1 Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** **Evetric**
- **Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata:** Fényre kötő, gyanta alapú fogászati tömőanyag
- **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

2 A veszély meghatározása

- **Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **A 67/548/EGK irányelv vagy a 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás:**
 Xi; Szenzibilizáló
R43: Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat
- **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/EEC irányelvben meghatározott orvosi eszközök, valamint az invazív vagy a testen közvetlen fizikai érintkezéssel használt eszközök általában mentességet élveznek a Veszélyes Hatóanyagokra vonatkozó 1999/45/EWG irányelv rendelkezései alól, amennyiben végső állapotban van és a végfelhasználónak készült.
- **A termék megjelölő betűje és veszélyjelölése:**
 Xi Szenzibilizáló
- **A jelölés veszélyt meghatározó eleme:**
urethan dimethacrylate
Bis-GMA
- **Kockázati kifejezések:**
43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat
- **Biztonsági kifejezések:**
24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
60 Az anyagot és az edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte: 2013.02.14.

Verziószám: 6

Felülvizsgálat: 2013.02.14.

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(folytatás az 1. oldalról)

- **Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3 Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **Kémiai jellemzés: Keverék**
- **Leírás:** Az alábbi hatóanyagok keveréke nem veszélyes adalékokkal.

- **Veszélyes összetevők:**

CAS: 72869-86-4	urethane dimethacrylate	Xi R36; Xi R43	10-20%
EINECS: 276-957-5		R52/53	
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA	Xi R36/38; Xi R43	2,5-10%

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

4 Elsősegélynyújtás

- **Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk friss levegőről és a biztonság kedvéért hívjuk ki az orvost.
Eszméletvesztés esetén helyezze a páciens stabil oldalfekvésbe a szállításhoz.
- **Bőrrel való érintkezés után:**
Alapos lemosás 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 kérjünk orvosi tanácsot.
- **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:**
CO₂, poroltó vagy vízsugár. A nagyobb tüzeket 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.
- **Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Kézzel szedje össze.
- **Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. fejezetben közölt információkat.
Az ártalmatlanítással kapcsolatban lásd a 13. fejezetben közölt információkat.

HU

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte: 2013.02.14.

Verziószám: 6

Felülvizsgálat: 2013.02.14.

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(folytatás a 2. oldalról)

7 Kezelés és tárolás

- **Kezelés:**
- **A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Az anyagot csak megfelelően képzett személyzet használhatja.
Kizárólag fogászati használatra.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetelenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Kizárólag az eredeti tartályban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Ne tegyük ki fény sugárzásnak.
Védjük a hőtől és a közvetlen napfénytől.
Tartsuk szorosan zárva az edényt.
- **Meghatározott végfelhasználás(ok):** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8 Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszaki berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek, ld. 7 pontot.
- **Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan jelentős mennyiségű anyagot, melynek kritikus értékét a munkahelyen figyellemel kell követni.
- **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 szem- és a bőrkontaktust.
Tartsuk távol az élelmiszertől, italoktól és élelemtől.
- **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, penetrációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

- **Kesztyűanyag**

A megfelelő kesztyű kiválasztása nem csak az anyagtól függ, hanem a minőség többi jellemzőjétől is és ez gyártónként is eltérő lehet. 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.

HU

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte: 2013.02.14.

Verziószám: 6

Felülvizsgálat: 2013.02.14.

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(folytatás a 3. oldalról)

· Szemvédelem:



Védőszemüveg

9 Fizikai és kémiai tulajdonságok

· Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

Forma:

Képlékeny

Szín:

A termék tulajdonságaitól függ

· Szag:

Jellegzetes

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· pH-érték:

Nincs meghatározva.

· Állapotváltozás:

Olvadáspont/olvadási tartomány:

Nincs meghatározva.

Forráspont/forrási tartomány:

Nincs meghatározva.

· Lobbanáspont:

Nem meghatározható.

· Gyúlékonyság (szilárd, gáz):

Nem meghatározható.

· Öngyulladás:

A termék nem hajlamos öngyulladásra.

· Robbanásveszély:

Az anyag nem robbanásveszélyes.

· 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:

Szinte oldhatatlan.

· Eloszlási együttható (n-Oktanól/víz):

Nincs meghatározva.

· Viszkozitás:

dinamikai:

Nem meghatározható.

kinematikai:

Nem meghatározható.

· Egyéb információk:

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10 Stabilitás és reakciókészség

· Reakciókészség: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· Kémiai stabilitás:

Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.

Fényérzékeny (polimerizáció veszélye).

· Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.

· A veszélyes reakciók lehetősége: Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

· Kerülendő körülmények:

Ne tegyük ki fény sugárzásnak.

Tartsuk távol a hőtől és a közvetlen napfénytől.

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte: 2013.02.14.

Verziószám: 6

Felülvizsgálat: 2013.02.14.

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(folytatás a 4. oldalról)

- **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:** Nincs irritáló hatás.
- **A szemben:** Nincs irritáló hatás.
- **Érzékenyítés:** Bőrrel érintkezve szenzibilizáció lehetséges.
- **Egyéb toxikológiai információ:**
A termék az alábbi veszélyeket jelenti az érvényben lévő "Készítmények általános besorolási EK-irányelvei" számítási eljárása alapján:
Irritáló

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:**
Szállítsa el egy hulladéklerakóba vagy hulladékégetőbe a helyi hatóság előírásainak megfelelően.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14 Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| · UN-szám | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Nem szükséges |
| · UN megfelelő szállítási név | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Nem szükséges |

HU

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte: 2013.02.14.

Verziószám: 6

Felülvizsgálat: 2013.02.14.

Kereskedelmi megnevezés: **Evetric**

(folytatás az 5. oldalról)

14 Szállításra vonatkozó információk

· Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Osztály	Nem szükséges
· Csomagolási csoport	
· ADR, IMDG, IATA	Nem szükséges
· Környezeti veszély:	
· Tengert szennyező anyag:	Nincs
· 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 anyagra vagy keverékre vonatkozó különleges biztonsági, egészségi és környezeti szabályozások/törvények
- Nemzeti szabályozások:
- Egyéb szabályozások, korlátozások és tiltó rendeletek:
A termék a 93/42/EEC EK irányelv szerint orvosi eszköznek minősül.
- Kémiai biztonsági értékelés: Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16 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

R52/53: Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat