


1 Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: IPS Empress Direct Opaque**
- **Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fényre keményedő átlátszatlan anyag
- **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 címkéhez:**
uretán-dimetakrilát
dekametilén-dimetakrilát
- **R-mondatok:**
36/38 Szem- és bőrizgató hatású.
43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
- **S-mondatok:**
24 A bőrrel való érintkezés kerülendő.

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

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: IPS Empress Direct Opaque

(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:**

72869-86-4	uretán-dimetakrilát	Xi R36; Xi R43 R52/53	20-<25%
1565-94-2	Bis-GMA	Xi R36/38; Xi R43	20-25%
6701-13-9	dekametilén-dimetakrilát	Xi R36; Xi R43	10-<20%

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

4 Elsősegélynyújtás

- **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.
- **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 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 szükséges.
- **Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: *IPS Empress Direct Opaque*

(folytatás a 2. oldalról)

- **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:**
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 műszaki 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-italoktól, italoktól és takarmányoktól.
- **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.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: IPS Empress Direct Opaque

(folytatás a 3. oldalról)

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes 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.

· **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:**

jellegetes

· **Szagkülönbérték:**

Nincs meghatározva.

· **pH-érték:**

Nincs meghatározva.

· **Állapotváltozás**

Olvaspont/olvadási tartomány:

nem meghatározható

Forráspont/forrási tartomány:

Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:**

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 20 °C-nál:**

1,54 g/cm³

· **Relatív sűrűség**

Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség**

Nincs meghatározva.

· **Párolgási sebesség**

Nincs meghatározva.

· **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**

Víz:

Majdnem feloldhatatlan.

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

Nincs meghatározva.

· **Viszkozitás:**

dinamikai:

Nincs meghatározva.

kinematikai:

Nincs meghatározva.

· **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.

Fotóreaktív (polimerizációveszély).

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: IPS Empress Direct Opaque

(folytatás a 4. oldalról)

- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **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:**
2 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket 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.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

HU

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: *IPS Empress Direct Opaque*

(folytatás az 5. oldalról)

14 Szállításra vonatkozó információk

· UN-szám	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· osztály	Érvénytelen
· Csomagolási csoport	
· 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**
- 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.