

# Biztonsági adatlap

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

A nyomtatás kelte 12.01.2018

Verziószám 5



Felülvizsgálat 12.01.2018

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** AH 26 Powder
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata** root canal filling material
- **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Információt nyújtó terület:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
  - Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
  - Aquatic Acute 1 H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
  - Aquatic Chronic 3 H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **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 GHS09
- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**  
Meténamin
- **Figyelmeztető mondatok**
  - H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
  - H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
  - P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
  - P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
  - P280 Védőkesztyű használata kötelező.
  - P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
  - P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
  - P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- **Pótlólagos adatok:**  
Mivel a 93/42/EGK irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.01.2018

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: AH 26 Powder

(folytatás az 1. oldalról)

- 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: 100-97-0	Meténamin	25 – 50%
EINECS: 202-905-8	Flam. Sol. 2, H228; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7440-22-4	silver	≥ 0,25 – ≤ 2,5%
EINECS: 231-131-3	Aquatic Acute 1, H400 (M=1000); Aquatic Chronic 1, H410 (M=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.
- Bőrrel való érintkezés után: Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- A szemmel való érintkezés után:  
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- Lenyelés után: Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- 4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Információ az orvos számára: 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:  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek: Erős vízsugár
- 5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek  
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
- 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat
- Különleges védőfelszerelés: Környezeti levegőtől független védőálarc.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- 6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások  
Kerüljük a porképződést.  
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
- 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések: Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- 6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:  
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.  
Mechanikusan vegyük fel.  
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- 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 12.01.2018

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: AH 26 Powder

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**  
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **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:**  
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **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:**

CAS: 7440-22-4 silver

TLV	CK-érték: 0,4 mg/m <sup>3</sup>
	AK-érték: 0,1 mg/m <sup>3</sup>

- **Szabályozással kapcsolatos információk TLV:** 50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

#### 8.2 Az expozíció ellenőrzése

- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**  
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.  
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
- **Légzésvédelem:** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

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.

Nitrilkaucsuk

Javasolt anyagvastagság:  $\geq 0,11$  mm.Permeation: Level  $\geq 6$ 

#### · **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

- **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.01.2018

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: AH 26 Powder

· **Testvédelem:** Védőruházat.

(folytatás a 3. oldalról)

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

#### · 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

##### · Általános adatok

##### · Külső jellemzők:

Forma:	Por.
Szín:	sárga
Szag:	jellegzetes
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.

· pH-érték: Nem alkalmazható

##### · Állapotváltozás

Olvaspont/fagyáspont:	nem meghatározható
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nincs meghatározva.

· Lobbanáspont: Nem alkalmazható

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot): Nincs meghatározva.

· Gyulladás hőmérséklet: 390 °C (Methenamin)

· Bomlási hőmérséklet: Nincs meghatározva.

· Öngyulladás hőmérséklet: Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszélyesség: Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

##### · Robbanási határok:

Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.

· Gőznyomás: Nem alkalmazható

· Sűrűség: Nincs meghatározva.

· Relatív sűrűség: Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség: Nem alkalmazható

· Párolgási sebesség: Nem alkalmazható

##### · Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:

Víz: Csekély mértékben oldható.

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

##### · Viskozitás:

dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható

##### · Oldószer tartalom:

Szilárdanyag tartalom: 100,0 %

· 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

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

· 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége: Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

· 10.4 Kerülő körülmények: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.01.2018

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: AH 26 Powder

(folytatás a 4. oldalról)

· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:**

Formaldehid.  
Ammonia  
Nitrózus gázok.

**11. SZAKASZ: Toxikológiai információk**

· **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**

· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

**CAS: 100-97-0 Meténamin**

Szájon át	LD50	9.200 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

**CAS: 13463-67-7 titanium dioxide**

Szájon át	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-----------	------	---------------------

Bőrön át	LD50	> 5.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

· **Primer ingerhatás:**

· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

· **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**

· **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)**

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:**

**CAS: 100-97-0 Meténamin**

LC50/96h	49.800 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---

EC50/48h	36.000 mg/L (daphnia magna)
----------	-----------------------------

**CAS: 13463-67-7 titanium dioxide**

LC50/48h	> 100 mg/l (daphnia magna)
----------	----------------------------

LC50/96h	> 1.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

**CAS: 7440-22-4 silver**

LC50/96h	0,003 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	0,00022 mg/L (daphnia magna)
----------	------------------------------

· **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.

· **Ökotoxikus hatások:**

· **Megjegyzés:**

Halakra fokozottan mérgező hatású.

Halakra ártalmas.

(folytatás a 6. oldalon)

H

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

A nyomtatás kelte 12.01.2018

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.01.2018

**Kereskedelmi megnevezés: AH 26 Powder**

(folytatás az 5. oldalról)

- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**  
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornarendszerbe, még kis mennyiségben sem. vízi élőlényekre erősen mérgező
- **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:**



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

- **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP 13	Érzékenységet okozó
HP 14	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
- **Ajánlott tisztítószer:** Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

### 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- **14.1 UN-szám**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Érvénytelen
- **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:** Nem alkalmazható
- **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
- **UN "Model Regulation":** Érvénytelen

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.01.2018

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.01.2018

**Kereskedelmi megnevezés: AH 26 Powder**

(folytatás a 6. oldalról)

- **Seveso-kategóriát E1** A vízi környezetre veszélyes
- **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 100 t**
- **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 200 t**
- **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 40
- **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.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

### · **Lényeges mondatok**

H228 Tűzveszélyes szilárd anyag.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Research & Development

· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350

### · **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Sol. 2: Tűzveszélyes szilárd anyagok – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

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