

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.04.2016

Verziószám 6

Felülvizsgálat 19.04.2016

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Dyract Seal**
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata Pit & Fissure Sealant**
- **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 meghatározása

- **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
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.
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:**
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
- **Figyelmeztető mondatok**
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
 - P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
 - P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 - P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
 - P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
 - P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
 - P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.04.2016

Verziószám 6

Felülvizsgálat 19.04.2016


Kereskedelmi megnevezés: Dyract Seal

(folytatás az 1. oldalról)

· **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:**

CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate	 Skin Sens. 1, H317	25-50%
----------------	------------------------------------	--	--------

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

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén 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. 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.
- **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:**
CO₂, poroltó vagy vízsgár. A nagyobb tüzekeket vízsgárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Vízsgár
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló 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**
Hordjunk személyes védőruházatot.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
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.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.04.2016

Verziószám 6

Felülvizsgálat 19.04.2016

Kereskedelmi megnevezés: Dyract Seal

(folytatás a 2. oldalról)

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:** 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 elleni védekezés**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
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 ellenállóknak kell lennie.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

- **Kesztyűanyag**
Természetes kaucsuk (Latex)
Javasolt anyagvastagság: $\geq 0,12$ mm.
Permeation: Level ≥ 1
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.
- **Testvédelem:** Védőruházat.

H

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.04.2016

Verziószám 6

Felülvizsgálat 19.04.2016

Kereskedelmi megnevezés: **Dyract Seal**

(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:	paste
Szín:	sárgás
· Szag:	jellegzetes
· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
· pH-érték:	Nincs meghatározva.
· Állapotváltozás	
Olvaspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva.
· Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):	Nem alkalmazható
· Gyulladás hőmérséklet:	Nem alkalmazható.
· Bomlási hőmérséklet:	Nincs meghatározva.
· 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:	Oldhatatlan.
· Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz):	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.
· Oldószer tartalom:	
Szerves oldószerek:	0,0 %
Szilárdanyag tartalom:	30,0 %
· 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.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.04.2016

Verziószám 6

Felülvizsgálat 19.04.2016

Kereskedelmi megnevezés: **Dyract Seal**

(folytatás a 4. oldalról)

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **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**
A nem polimerizált anyagnak való ismételt vagy hosszabb ideig tartó kitettség akrilát/metakrilát érzékenységet válthat ki.
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:** 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:** 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:**



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

- **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek
HP 13	Érzékenységet okozó

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

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.04.2016

Verziószám 6

Felülvizsgálat 19.04.2016

Kereskedelmi megnevezés: **Dyract Seal**

(folytatás az 5. oldalról)

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: · 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
· UN "Model Regulation":	Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 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**
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak