

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 20.09.2016

Verziószám 10

Felülvizsgálat 20.09.2016

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** *X-Tra fil/Caps*
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati tömőanyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Információt nyújtó terület:** Kutatási Osztály +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** Kutatási Osztály +49 (0)4721-719-0

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **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**
Az 1272/2008/EGK szerint a orvostechnikai eszköz nem jelölésköteles.
- **Veszélyt jelző piktogramok** GHS07
- **Figyelmeztető mondatok**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Övintézkedésre vonatkozó mondatok**
Védőkesztyű / védőruha használata kötelező.
Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- **2.3 Egyéb veszélyek** Kizárólag a használati utasításban említett célokra
- **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:**

1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-10%
72869-86-4	Urethanedimethacrylate Aquatic Chronic 3, H412	2,5-5%
109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≤ 2,5%

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

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:** Panasz esetén gondoskodjunk orvosi kezelésről.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 20.09.2016

Verziószám 10

Felülvizsgálat 20.09.2016

Kereskedelmi megnevezés: X-Tra fil/Caps

(folytatás az 1. oldalról)

- **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.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízsugár. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **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 környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra** Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések** Cask fogorvosi használatra
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Utasítások a csomagolás hátoldalán
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/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 elleni védekezés**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 20.09.2016

Verziószám 10

Felülvizsgálat 20.09.2016

Kereskedelmi megnevezés: X-Tra fil/Caps

(folytatás a 2. oldalról)

· Kézvédelem:

Védőkesztyű.

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékonnyal bőrvédő szert (zsírmesztet rétegképzőt 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.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**· 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**· Bomlási hőmérséklet:**

Nincs meghatározva.

· Öngyulladás:

Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszély:

Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· Sűrűség:

Nincs meghatározva.

· Relatív sűrűség

Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség

Nincs meghatározva.

· Párolgási sebesség

Nincs meghatározva.

· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**Víz:**

Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.

· Eloszlási együttható (n-Oktanol/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****· Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.**· 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.**· 10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.**· 10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 20.09.2016

Verziószám 10

Felülvizsgálat 20.09.2016

Kereskedelmi megnevezés: X-Tra fil/Caps

(folytatás a 3. oldalról)

· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

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**
Az ISO 10993-1/10993-10 teszt szerint
a teljesen megkötött termék nem okoz bőrirritációt
- **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.
- **Isméltető 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 adatok

- **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:** Vízkárosító hatás nem ismeretes.
- **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:** Kisebb mennyiségeket a háztartási hulladékkal együtt lehet deponálni.
- **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 |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.09.2016

Verziószám 10

Felülvizsgálat 20.09.2016

Kereskedelmi megnevezés: X-Tra fil/Caps

(folytatás a 4. oldalról)

· 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
- Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3

16. SZAKASZ: Egyéb információk

- Az adatlapot kiállító szerv: Kutatási Osztály
- Kapcsolattartási partner: Tel.: +49 (0)4721-719-0
- 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 Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
 Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
 Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
 Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória
- * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

HU