

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 20.03.2023

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 20.03.2023

Start

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
- Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid
- 1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai
- Anyag/készítmény használata Fogászati mintázó anyag
- 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: Research and Development
- 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 besorolása
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- Pótlólagos adatok:
A fizikai állapot alapján (paszta) a H372 osztályba való besorolás nem indokolt. Belélegzése nem lehetséges (lásd a 11. pontot is).
- 2.2 Címkézési elemek
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés Érvénytelen
- Veszélyt jelző piktogramok Érvénytelen
- Figyelmeztetés Érvénytelen
- Figyelmeztető mondatok Érvénytelen
- Pótlólagos adatok:
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
EUH208 Oils, peppermint-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.
- 2.3 Egyéb veszélyek
- A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
- PBT: Nem alkalmazható
- vPvB: Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- 3.2 Keverékek
- Leírás: Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· Veszélyes alkotórészek:

CAS: 14464-46-1	crystalite	25 – 50%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 8006-90-4	Oils, peppermint	≥ 0,1 – < 1%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(folytatás a 2. oldalon)

H

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

A nyomtatás kelte 20.03.2023

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 20.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(folytatás az 1. oldalról)

· **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:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:**
 Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
 A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
- **A szemmel való érintkezés után:**
 A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Ne okozzunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.
- **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **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 vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
 További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** 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**
 Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetelenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
 Csak eredeti hordóban tároljuk.
 Hűvös helyen tároljuk.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.03.2023

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 20.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(folytatás a 2. oldalról)

- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Szárason tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

- **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**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
- **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak 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.
- **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.
- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.
- **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
- **Általános adatok**
- **Halmazállapot** Folyékony
- **Szín:** a termék megjelölés szerint.
- **Szag:** jellegzetes
- **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.
- **Olvadáspont/fagyáspont:** nem meghatározható
- **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány** Nincs meghatározva.
- **Tűzveszélyesség** Nem alkalmazható
- **Felső és alsó robbanási határértékek**
- **Alsó:** Nincs meghatározva.
- **Felső:** Nincs meghatározva.
- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható
- **Gyulladási hőmérséklet:** Nem alkalmazható.
- **Bomlási hőmérséklet:** Nincs meghatározva.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 20.03.2023

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 20.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(folytatás a 3. oldalról)

· pH	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
· Kinematikus viszkozitás	Nincs meghatározva.
· dinamikai:	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság	
· Víz:	Oldhatatlan.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nincs meghatározva.
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség 20 °C-nál:	1,2 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.

· 9.2 Egyéb információk	
· Külső jellemzők:	
· Forma:	Pasztaszerű anyag
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Öngyulladási hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Állapotváltozás	
· Párolgási arány	Nincs meghatározva.

· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk	
· Robbanóanyagok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetészerű 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 az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 20.03.2023

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 20.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(folytatás a 4. oldalról)

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

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

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

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Belégzésnél	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

- **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 rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírsejt-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.

· **További toxikológiai információk:**

Tanács 1272/2008/EK I. MELLÉKLET

„1.1.1.5. Az egészségi ártalmak besorolása (3. rész) alkalmazásában az expozíciós útvonalra, a hatásmechanizmusra és az anyagcserére vonatkozó vizsgálatok szorosan hozzátartoznak az emberre gyakorolt hatás relevanciájának meghatározásához. Ha az ilyen információk alapján – ha garantált az adatok megbízhatósága és minősége – kétség merül fel az iránt, hogy az adatok emberre relevánsak-e, akkor indokolt lehet alacsonyabb szintű besorolás. Ha tudományos bizonyíték van arra, hogy a hatásmechanizmus vagy a hatás módja emberre nem releváns, akkor az anyagot vagy keveréket nem kell besorolni.“

· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

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.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.03.2023

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 20.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(folytatás az 5. oldalról)

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- 13.1 Hulladékkezelési módszerek
- Ajánlás:



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

· Európai Hulladék Katalógus

18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 07	vegyszer, a 18 01 06 kódszám alatt szereplők kivételével

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

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám	Érvénytelen
· ADR, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Érvénytelen
· ADR, 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 Az IMO-szabályok szerinti tengeri 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

- 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet

egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.03.2023

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 20.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(folytatás a 6. oldalról)

· (EU) 2019/1148 RENDELETE

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **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**

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján· **Az adatlapot kiállító szerv:** Research & Development· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350· **Korábbi változat száma:** 6· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

STOT RE 1: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 1. kategória

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