


1 Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: *IPS Empress Direct Flow***
- **Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fényre kötő, folyóképes, fogászati restaurációs kompozit
- **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: Szemizgató 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 Szemizgató hatású.
43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
- **S-mondatok:**
24 A bő rrel való érintkezés kerülendő.

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 2

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: **IPS Empress Direct Flow**

(folytatás az 1. oldalról)

- 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
 37/39 Megfelelő védőkesztyűt és szem-/arcvédőt 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%
6701-13-9	dekametilén-dimetakrilát	Xi R36; Xi R43	2,5-10%
43048-08-4	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate	Xi R38-41	5-<10%
1565-94-2	Bis-GMA	Xi R36/38; Xi R43	2,5-10%

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

4 Elsősegélynyújtás

- **Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk bőéges 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.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 2

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: IPS Empress Direct Flow

(folytatás a 2. oldalról)

- **Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **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-italszerektől, italoktól és takarmányoktól.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

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.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 2

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: IPS Empress Direct Flow

(folytatás a 3. oldalról)

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 (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:	jellegzetes
· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nincs meghatározva.

· **Állapotváltozás**

· Olvadáspont/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:	1,42 g/cm ³
· 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.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 2

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: IPS Empress Direct Flow

(folytatás a 4. oldalról)

- **Kémiai stabilitás**
Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
Fotóreaktív (polimerizációveszély).
- **Termikus bomlás/kerülőendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **Kerülőendő 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:** Nem fejt ki ingerlő hatást.
- **A szemben:** Ingerlő hatás.
- **Érzékenyítés:** Bőrrel való érintkezés esetén a szenzibilizáció lehetséges.
- **További toxikológiai információk:**
Készítményekre vonatkozó általános besorolási irányelvének érvényes kiadásában közzölt 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:**
3 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket erősen 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.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 2

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: *IPS Empress Direct Flow*

(folytatás az 5. oldalról)

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

14 Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|------------------|
| · UN-szám | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · Szállítási veszélyességi osztály(ok) | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · osztály | Érvénytelen |
| · Csomagolási csoport | Érvénytelen |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · Környezeti veszélyek: | Nem |
| · 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.
- R38 Bőrizgató hatású.
- R41 Súlyos szemkárosodást okozhat.
- R43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
- R52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat.