

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

A nyomtatás kelte 25.03.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 21.03.2019

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Adhese 100**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fényre keményedő, egykomponensű fogászati ragasztóanyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Információt nyújtó terület:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Flam. Liq. 3 H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **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**



GHS02 GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
2-Hidroxil-etil-2-metakrilát C>20%
Bis-GMA
1,10-dekandiol-dimetakrilát
metakrilát-foszforsavészter
2-Dimetil-aminoetil-metakrilát C>25%
- **Figyelmeztető mondatok**
H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 25.03.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 21.03.2019

Kereskedelmi megnevezés: **Adhese 100**

(folytatás az 1. oldalról)

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

- P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
- P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

· **Pótlólagos adatok:**

A 93/42/EGK irányelvben invazívnek meghatározott vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvosi eszközök kivételt képeznek a veszélyes anyagokról szóló 1272/2008/EK rendelet előírásai alól, ha azok késztermékek és a végfelhasználó számára készültek.

· **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hidroxi-etil-2-metakrilát C>20% Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-dekandiol-dimetakrilát Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	metakrilát-foszforsavészter Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-Dimetil-aminoetil-metakrilát C>25% Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<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**

· **Belélegzés után:**

Gondoskodjunk bőleges 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:**

Azonnal mossuk le vízzel.
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 és kérjünk orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:**

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 25.03.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 21.03.2019

Kereskedelmi megnevezés: Adhese 100

(folytatás a 2. oldalról)

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: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó 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**
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 szennyezésmegelőzés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk 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**
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.
Csak fogászati használatra.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**
Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.
Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
- **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:**
Fényhatástól védjük.
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.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 21.03.2019

Kereskedelmi megnevezés: Adhese 100

(folytatás a 3. oldalról)

· 8.1 Ellenőrzési paraméterek

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

CAS: 64-17-5 Etanol

TLV	CK-érték: 7600 mg/m ³
	AK-érték: 1900 mg/m ³

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· 8.2 Az expozíció ellenőrzése

· **Személyes védőfelszerelés:**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.

Tartsuk távol étel- és italoktól, italoktól és takarmányoktól.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

· **Légzésvédelem:**

Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől függetlenül védőálarc szükséges.

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű (EN 374).

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazunk.

· **Kesztyűanyag**

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

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

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

· **A következő anyagokból készült kesztyűk használatra alkalmatlanok:**

Szokásos orvosi kesztyű nem nyújt védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.

· **Szemvédelem:**



Jól záró védőszemüveg (EN 166).

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

· **Általános adatok**

· **Külső jellemzők:**

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

· **pH-érték:** Nem alkalmazható

· **Állapotváltozás**

Olvadáspont/fagyáspont:	nem meghatározható
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nincs meghatározva

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 25.03.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 21.03.2019

Kereskedelmi megnevezés: **Adhese 100**

(folytatás a 4. oldalról)

· Lobbanáspont:	36 °C (ASTM D7094)
· Öngyulladás hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	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:	Teljes mértékben keverhető.
· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
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** Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények**
Fényhatástól védjük.
Hő és közvetlen napsugárzás ellen védjük.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **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.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 25.03.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 21.03.2019

Kereskedelmi megnevezés: Adhese 100

(folytatás az 5. oldalról)

· **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:**
2 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket veszélyezteti.
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:**
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.
- **Európai Hulladék Katalógus**
- 18 01 06* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- **14.1 UN-szám**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**
- **ADR/RID/ADN** 1170 ETANOL OLDAT (ETIL-ALKOHOL OLDAT)
- **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
- **IATA** ETHANOL SOLUTION
- **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**
- **ADR/RID/ADN**
- 
- **osztály** 3 (F1) Gyúlékony folyékony anyagok

(folytatás a 7. oldalon)

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


A nyomtatás kelte 25.03.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 21.03.2019

Kereskedelmi megnevezés: **Adhese 100**

(folytatás a 6. oldalról)

· Bárcák	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Gyúlékony folyékony anyagok
· Label	3
· 14.4 Csomagolási csoport	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok
· Kemler-szám:	30
· EMS-szám:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· Szállítási/egyéb adatok:	
· ADR/RID/ADN	
· Korlátozott mennyiség (LQ)	5L
· Engedményes mennyiség (EQ)	Kód: E1 Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 1000 ml
· Szállítási kategória	3
· Alagútkorlátozási kód:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL OLDAT (ETIL-ALKOHOL OLDAT), 3, III

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
- **Seveso-kategóriát P5c TŰZVESZÉLYES FOLYADÉKOK**
- **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 5.000 t**
- **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 50.000 t**
- **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3**

(folytatás a 8. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 25.03.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 21.03.2019

Kereskedelmi megnevezés: Adhese 100

(folytatás a 7. oldalról)

- **Országos előírások:**
- **Egyéb rendelkezések, korlátozások és tiltó rendelkezések**
A 93/42/EWG EU irányelv szerint ez a termék gyógyászati terméknek minősül.
- **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.

- **Lényeges mondatok**

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H302 Lenyelve ártalmatlan.

H312 Bőrrel érintkezve ártalmatlan.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H330 Belélegezve halálos.

H335 Légúti irritációt okozhat.

- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékadatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.

- **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

Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória

Flam. Liq. 3: Tűzveszélyes folyadékok – 3. kategória

Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Acute Tox. 2: Akut toxicitás – 2. kategória

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

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

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória