

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

A nyomtatás kelte 06.03.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 06.03.2015

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: ChemFil Superior**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
- **Anyag/készítmény használata glass-ionomer cement**
- **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@dentsply.com
- **Információt nyújtó terület:**
 - Departement Analytical Research / 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 osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- **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 eszközzel 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
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
 - P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 - P264 A használatot követően a(z) -t alaposan meg kell mosni.
 - P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
 - P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
 - P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
 - P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- **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 06.03.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 06.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: ChemFil Superior

· vPvB: Nem alkalmazható

(folytatás az 1. oldalról)

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: 9003-01-4	Poly acrylic acid ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<20%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	(+)-tartaric acid ⚠ Eye Dam. 1, H318	1-≤2,5%

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

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
- **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.
Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.
- **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 jelése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízszugár. A nagyobb tüzekeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Vízszugár
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
Kerüljük a porképződést.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Mechanikusan vegyük fel.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.03.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 06.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: ChemFil Superior

(folytatás a 2. oldalról)

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.
Kerüljük a porképződést.
- **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:**
Légnedvességtől és víztől 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 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 ellenőrzése**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **Légzésvédelem:** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak 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.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 06.03.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 06.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: ChemFil Superior

(folytatás a 3. oldalról)

- **Szemvédelem:** Védőszemüveg.
- **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

· Forma:	Por.
· Szín:	sárga
· Szag:	savanykás
· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** savas

· Állapotváltozás

· Olvaspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
· Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva.

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):** Nincs meghatározva.

· **Gyulladási 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:** Nem alkalmazható

· **Sűrűség:** Nincs meghatározva.

· **Relatív sűrűség:** Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség:** Nem alkalmazható

· **Párolgási sebesség:** Nem alkalmazható

· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:

· **Víz:** Oldhatatlan.

· **Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz):** Nincs meghatározva.

· Viskozitás:

· dinamikai:	Nem alkalmazható
· kinematikai:	Nem alkalmazható

· Oldószer tartalom:

· **Szerves oldószerek:** 0,0 %

· **Szilárdanyag tartalom:** 100,0 %

· **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/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.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 06.03.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 06.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: ChemFil Superior

(folytatás a 4. oldalról)

- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás:**

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

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Szájon át	LD50	14948 mg/kg
-----------	------	-------------

9003-01-4 Poly acrylic acid

Szájon át	LD50	2500 mg/kg (rat)
-----------	------	------------------

87-69-4 (+)-tartaric acid

Szájon át	LD50	>2000 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

- **Primer ingerhatás:**

- **A bőrön:** Ingerli a bőrt és a nyálkahártyákat.

- **A szemben:** Ingerlő hatás.

- **Érzékenyítés:** Szenzibilizáció (nem ismeretes)

- **További toxikológiai információk:**

Készítményekre vonatkozó általános besorolási irányelvének érvényes kiadásában közölt számítási eljárás alapján. A termék az alábbi veszélyekkel jár:

Irritatív

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**

- **Akvatikus toxicitás:**

9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h	168-280 mg/l (daphnia magna)
----------	------------------------------

	580-2000 mg/l (Fish acute toxicity study)
--	---

87-69-4 (+)-tartaric acid

EC50/48h	93 mg/L (daphnia magna)
----------	-------------------------

LC50/96h	>100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

- **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:**

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvizbe, 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.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 06.03.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 06.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: **ChemFil Superior**

(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 01 06* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek

- **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 |
| · 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 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · UN "Model Regulation": | - |

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."

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 06.03.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 06.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: ChemFil Superior

(folytatás a 6. oldalról)

· Lényeges mondatok*H315 Bőrirritáló hatású.**H318 Súlyos szemkárosodást okoz.**H319 Súlyos szemirritációt okoz.**H335 Légúti irritációt okozhat.***· Az adatlapot kiállító szerv:** *Analitikai fejlesztés***· 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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2**Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2**STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3***· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

H