

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

A nyomtatás kelte 12.10.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.10.2017

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Esthet.X HD**
- **Cikkszám: Light curing composite**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata Fogászati tömőanyag**
- **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:**
 - Departement 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 azonosítása

- **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.
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**



GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Övintézkedésre vonatkozó mondatok**
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

(folytatás a 2. oldalon)

H

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

A nyomtatás kelte 12.10.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.10.2017

Kereskedelmi megnevezés: Esthet.X HD

P501

(folytatás az 1. oldalról)

Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· Pótlólagos adatok:

Mivel a 93/42/EGK irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

· 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: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

· További információk: A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések****· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése****· Belégzés 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.**· 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 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.**· Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár**· 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.

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.10.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.10.2017

Kereskedelmi megnevezés: **Esthet.X HD**

(folytatás a 2. oldalról)

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Hordjunk személyes védőruházatot.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Mechanikusan vegyük fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **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**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Tartsa be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **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:** 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:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
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 ellenállóknak kell lennie.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.10.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.10.2017

Kereskedelmi megnevezés: Esthet.X HD

(folytatás a 3. oldalról)

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegeképzőt 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.

Természetes kaucsuk (Latex)

Permeation: Level ≥ 1 Javasolt anyagvastagság: $\geq 0,12$ mm.**· Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

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

· Szemvédelem:

Jól záró védőszemüveg.

· Testvédelem: Védőruházat.

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:

termék specifikus

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· pH-érték:

Nincs meghatározva.

· Állapotváltozás**Olvadáspont/fagyáspont:**

nem meghatározható

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: Nincs meghatározva.**· Lobbanáspont:**

Nem alkalmazható

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot): Nem alkalmazható**· Gyulladás hőmérséklet:** Nem alkalmazható.**· Bomlási hőmérséklet:** Nincs meghatározva.**· 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 20 °C-nál:** 2,1 g/cm³**· Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.**· Gőzsűrűség** Nincs meghatározva.**· Párolgási sebesség** Nincs meghatározva.**· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:****Víz:**

Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.

· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz: Nincs meghatározva.**· Viszkozitás:****dinamikai:**

Nincs meghatározva.

kinematikai:

Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.10.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.10.2017

Kereskedelmi megnevezés: Esthet.X HD

(folytatás a 4. oldalról)

· Oldószer tartalom:	
Szerves oldószerek:	0,0 %
· Szilárdanyag tartalom:	
	75,0 %
· 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/kerülődő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülődő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

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

ATE (Becsült akut toxicitási érték)

Bőrön át	LD50	>26.144 mg/kg (mouse)
----------	------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
-----------	------	--------------------

Bőrön át	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
----------	------	----------------------

- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A nem polimerizált anyagnak való ismételt vagy hosszabb ideig tartó kitettség akrilát/metakrilát érzékenységet válthat ki.
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **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.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.10.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.10.2017

Kereskedelmi megnevezés: Esthet.X HD

(folytatás az 5. oldalról)

EC50/72h >100 mg/l (*Pseudokirchnerella subcapitata*)

- **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 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:**



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

- **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP 4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
HP 13	Érzékenységet okozó

- **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:** 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

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.10.2017

Verziószám 5

Felülvizsgálat 12.10.2017

Kereskedelmi megnevezés: **Esthet.X HD**

(folytatás a 6. oldalról)

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
- **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.
- H335 Légúti irritációt okozhat.
- **Az adatlapot kiállító szerv:** Research & Development
- **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
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- 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
- *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

H