

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **AESTHETIC RED Polymer**
- 1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Protézisanyag
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai
- Gyártó/szállító:
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND
- Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- Információt nyújtó terület:
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- 1.4 Sürgősségi telefonszám: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- 2.1 Az anyag vagy keverék besorolása
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás
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, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

- Veszélyt jelző piktogramok



GHS07

- Figyelmeztetés Figyelem
- Veszélyt meghatározó komponensek a címkézéshez:
Dibenzoil-peroxid
- Figyelmeztető mondatok
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- 2.3 Egyéb veszélyek
Porlétrehozás
A kifolyó/kiszóródó termék fokozott csúszási veszélyt jelent.
- 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 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC RED Polymer

· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás az 1. oldalról)

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** > 95% polimetil-metakrilát

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 94-36-0	Dibenzoil-peroxid	Org. Perox. B, H241; 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**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **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 és kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:**
Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.
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: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízszugár. A nagyobb tüzekeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **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.
- **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.

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC RED Polymer

(folytatás a 2. oldalról)

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:** 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:** Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/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:**

CAS: 94-36-0 Dibenzoil-peroxid

TLV	CK-érték: 5 mg/m ³
	AK-érték: 5 mg/m ³
	b, i, sz

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

8.2 Az expozíció elleni védekezés

Személyes védőfelszerelés:

Általános védekezési és higiéniai intézkedések:

A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.

Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

Kerüljük a bőrrejutást.

- **Légzésvédelem:** A porbehatás ellen használjon légzésvédelmi eszközt.

Kézvédelem:



Védőkesztyű.

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrpoló szereket alkalmazzunk.

Kesztyűanyag

Butilkaucsuk

Kloroprén-kaucsuk

Természetes kaucsuk (Latex)

Nitrilkaucsuk

Fluorkaucsuk (Viton)

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.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC RED Polymer

· **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

(folytatás a 3. oldalról)

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

· **Általános adatok**

· **Külső jellemzők:**

Forma: Por.
Szín: a termék megjelölés szerint.
Szag: jellegzetes
Szagküszöbérték: Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nem alkalmazható

· **Állapotváltozás**

Olvadáspont/olvadási tartomány: 150 °C
Forráspont/forrási tartomány: Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:** 250 °C

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):** 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 20 °C-nál:** 1,2 g/cm³
· **Relatív sűrűség:** Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség:** Nem alkalmazható
· **Párolgási sebesség:** Nem alkalmazható

· **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**

Víz: Majdnem feloldhatatlan.

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

· **Viszkozitás:**

dinamikai: Nem alkalmazható
kinematikai: Nem alkalmazható

· **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/kerülő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.

· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

· **10.4 Kerülő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

-HU-

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: **AESTHETIC RED Polymer**

(folytatás a 4. oldalról)

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **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**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **További toxikológiai információk:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Csírasejt-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.
- **Isméltető 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 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.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.
Hígitatlan 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:**
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- **14.1 UN-szám**
- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** Érvénytelen
- **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**
- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC RED Polymer

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	
· osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport	
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.5 Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· 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
· Szállítási/egyéb adatok:	A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak.
· UN "Model Regulation":	Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 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.
- **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**
H241 Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- **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
Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**