

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **Fibrillen**
- CAS-szám:  
9004-35-7
- 1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Fogászati segédanyag
- 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  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- 2.2 Címkézési elemek
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés Érvénytelen
- Veszélyt jelző piktogramok Érvénytelen
- Figyelmeztetés Érvénytelen
- Figyelmeztető mondatok Érvénytelen
- 2.3 Egyéb veszélyek Porlétrehozás
- A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
- PBT: Nem alkalmazható
- vPvB: Nem alkalmazható

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- 3.1 Kémiai jellemzés: **Anyagok**
- CAS-számmal történt megjelölés  
9004-35-7 cellulose acetate
- Azonosítási szám(ok) ---

## 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.

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.02.2016

**Kereskedelmi megnevezés: Fibrillen**

(folytatás az 1. oldalról)

A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.

· **A szemmel való érintkezés után:**

Az irritáció mechanikai hatásra lép fel.

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:**

CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízszugár. A nagyobb tüzeket 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:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálcot.

**6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén**

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

· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

· **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.

**7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás**

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**

Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.

Csak fogászati használatra.

Kerüljük a porképződést.

Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.

· **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:**

Nincsenek különleges követelmények.

· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.

· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**

Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.

Szárazon tároljuk.

Hűvös helyen tároljuk.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.02.2016

**Kereskedelmi megnevezés: Fibrillen**

(folytatás a 2. oldalról)

- **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:** Érvénytelen
- **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.
- **Légzésvédelem:** A porbehatás ellen használjon légzésvédelmi eszközt.
- **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**  
Az alkalmas kesztyű kiválasztása nem csak az anyagtól, hanem az egyéb minőségi jellemzőktől is függ, ami gyártótól függően más és más lehet.
- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**  
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

- **Általános adatok**

- **Külső jellemzők:**

<b>Forma:</b>	Szálak
<b>Szín:</b>	piros
<b>Szag:</b>	szagtalan
<b>Szagküszöbérték:</b>	Nincs meghatározva.

- **pH-érték:** Nem alkalmazható

- **Állapotváltozás**

<b>Olvasáspont/olvadási tartomány:</b>	nem meghatározható
<b>Forráspont/forrási tartomány:</b>	Nincs meghatározva

- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

- **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):** Az anyag nem gyúlékony.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.02.2016

Kereskedelmi megnevezés: **Fibrillen**

(folytatás a 3. oldalról)

· <b>Öngyulladás:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Robbanásveszély:</b>	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· <b>Robbanási határok:</b>	
<b>Alsó:</b>	Nincs meghatározva.
<b>Felső:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Gőznyomás:</b>	Nem alkalmazható
· <b>Sűrűség 20 °C-nál:</b>	1,3 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatív sűrűség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Gőzsűrűség</b>	Nem alkalmazható
· <b>Párolgási sebesség</b>	Nem alkalmazható
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b>	
<b>Víz:</b>	Oldhatatlan.
· <b>Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz):</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b>	
<b>dinamikai:</b>	Nem alkalmazható
<b>kinematikai:</b>	Nem alkalmazható
· <b>9.2 Egyéb információk</b>	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** 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.

### 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**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **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.
- **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.

-HU-

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.02.2016

Kereskedelmi megnevezés: **Fibrillen**

(folytatás a 4. oldalról)

**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:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.
- **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**
- |          |           |
|----------|-----------|
| 20 01 39 | műanyagok |
|----------|-----------|
- **Tisztítatlan csomagolások:**
  - **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 UN-szám</b>  |   |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen   |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>                                     |   |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen   |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>   |   |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  |   |
| · <b>osztály</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>  |   |
| · <b>ADR,RID,ADN, IMDG, IATA</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>  |   |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nem   |
| · <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>                                      | Nem alkalmazható  |
| · <b>14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás</b> | Nem alkalmazható  |
| · <b>Szállítási/egyéb adatok:</b>  | A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Érvénytelen   |

HU

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 01.07.2016

Verziószám 8

Felülvizsgálat 03.02.2016

**Kereskedelmi megnevezés: Fibrillen**

(folytatás az 5. oldalról)

**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.*

- **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  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- **\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

HU