

BIZTONSÁGI ADATLAP

1. AZ ANYAG/KÉSZÍTMÉNY ÉS A TÁRSASÁG/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

AMELOGEN® PLUS

Termék kód: GB, GC, GD, GE, GF, GG, GH, GK, GM, GN, GR, GS, GV

- 1.1. Felhasználás (ipari, foglalkozásszerű, magán): foglalkozásszerű felhasználásra
Az anyag/készítmény szerepe: kompozit tömőanyag
- 1.2. Gyártó cég neve: **Ultradent Products, Inc.**
505W. 10200 S.
South Jordan UT 84095
- 1.3. Importőr cég neve: **ADC Kft.**
H-1196 Budapest Hunyadi tér 8.
Tel.: 06 1 2828-909
- 1.4. Felelős személy neve: Wazek Evelyn
E-mail: info@adc.hu
- 1.5. Sürgősségi telefon: **Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)**
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.
Tel.: +36 1 476 6464, +36 80 201 199

2. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

Nem minősül veszélyes készítménynek!

- 2.1. A környezetre és az emberi egészségre gyakorolt egyéb veszélyek:
Szemmel való érintkezés súlyos irritációt okozhat.
Bőrirritációt okozhat.

3. ÖSSZETÉTEL/AZ ALKOTÓRÉSZEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Megnevezés	CAS-szám	EU-szám	REACH-szám	Koncentráció tartomány (%-ban)	Veszélyjel	R- mondat
(1-metiletilidén)bisz[4,1-fenileneoxi(2-hidroxi-3,1-propándiil)] biszmetakrilát*	1565-94-2	216-367-7	-	~14	Xi	36/37/38

*Gyártó által besorolt anyag

4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ ORVOS RÉSZÉRE: nincs különleges utasítás

Tünetek: nincs adat

Kezelés: nincs különleges utasítás.

4.1. LENYELÉS:

Teendők:

- Azonnal hívjunk orvost!
- A sérültet hánytatni tilos!
- A sérülttel itassunk 1-2 pohár tejet vagy vizet!
- Eszméletlen sérültnek száján át bármit beadni tilos!

4.2. BELÉGZÉS:

Teendők:

- A sérültet vigyük friss levegőre, lazítsuk meg ruházatát, és helyezzük kényelmes testhelyzetbe!
- Amennyiben szükséges, biztosítsunk mesterséges lélegeztetést, vagy oxigént.
- Azonnal forduljunk orvoshoz és mutassuk meg a címkét!

4.3. BŐRREL ÉRINTKEZÉS:

Teendők:

- Tisztítsuk meg a szennyezett bőrfelületet bő, szappanos folyóvízzel.
- Amennyiben a tünetek hosszabb ideig fennállnak, forduljunk szakorvoshoz!

4.4. **SZEMBEJUTÁS:**

Teendők:

- Öblítsük ki a szemet a szemhéjszélek széthúzásával és a szemgolyó egyidejű mozgatásával (legalább negyed órát)!
- Forduljunk szakorvoshoz!

5. **TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK**

5.1. **Oltóanyag:**

Alkoholos hab, szén-dioxid vagy vízpermet.

5.2. **Biztonsági szempontból alkalmatlan oltóanyag:**

Nincs adat.

5.3. **Tűzoltáskor használatos védőruházat:**

Az előírásoknak megfelelő teljes védőöltözet és külső levegőtől függetlenített, sűrített levegővel működő (MSHA/NIOSH által elfogadott, vagy annak megfelelő) légzőkészülék alkalmazandó.

5.4. **Tűz esetén keletkező veszélyes bomlástermékek:**

Nincs adat.

5.5. **Egyéb:**

Nincs adat.

6. **INTÉZKEDÉSEK BALESET ESETÉN**

6.1. **SZEMÉLYI VÉDELEM:**

A baleset helyszínén csak a szükséges teendőket jól ismerő, kiképzett, megfelelő egyéni védőeszközöket (l. 8.4. pont) viselő személyzet tartózkodhat.

6.2. **KÖRNYEZETVÉDELEM:**

A környezetbe jutott anyagot, illetve a képződő hulladékot a hatályos környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell kezelni. A termék és a belőle származó hulladék élővízbe, talajba és közcsatornába jutását meg kell akadályozni. Amennyiben környezetszennyezéssel járó esemény következett be, haladéktalanul értesíteni kell az illetékes hatóságot.

6.3. **SZABADBA JUTÁS ESETÉN:**

A szabadba jutott terméket kisebb mennyiség esetén azonnal takarítsuk fel. Nagyobb mennyiség esetén feltakarítás után bő vízzel mossuk fel a szennyezett területet. A hulladék összegyűjtése, elhelyezése, ártalmatlanítása közben megfelelő egyéni védőeszközök használata szükséges.

7. **KEZELÉS ÉS TÁROLÁS**

7.1. **Kezelés:**

A biztonságos kezelésre vonatkozó óvintézkedések:

A szokásos higiénés eljárások betartása kötelező.

Műszaki intézkedések:

Nincs különleges utasítás.

Tűz- és robbanásvédelmi előírások:

Tartsuk távol hőtől és nyílt lángtól.

7.2. **Tárolás:**

A biztonságos tárolás feltételei:

Szobahőmérsékleten tárolandó, 18°C és 30°C között.

Nem összeférhető anyagok: nem ismertek.

A csomagolásra/tárolásra használt anyag típusa: nincs különleges előírás.

7.3. **Különleges felhasználások:**

Nem áll rendelkezésre speciális útmutatás.

8. **AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM**

8.1. **Expozíciós határértékek:**

DNEL		Expozíciós út	Expozíció gyakorisága	Megjegyzés
Munkavállaló	Felhasználó			
		Dermális	Rövid (akut) Hosszas (ismételt)	
		Inhalatív	Rövid (akut) Hosszas (ismételt)	
		Orális	Rövid (akut) Hosszas (ismételt)	

PNEC	Expozíció gyakorisága	Megjegyzés
------	-----------------------	------------

Víz	Talaj	Levegő	
			Rövid (egyszeri) Hosszas (folyamatos)
			Rövid (egyszeri) Hosszas (folyamatos)
			Rövid (egyszeri) Hosszas (folyamatos)

8.2. A foglalkozási expozíció ellenőrzése:
 A 25/2000. (IX. 30.) EüM-SZCSM együttes rendelet 7. § (6) bekezdése értelmében a határértékkel nem szabályozott veszélyes anyag esetében a munkáltató köteles a tudományos, technikai színvonal szerint elvárható legkisebb szintre csökkenteni az expozíció mértékét, amely szinten a tudomány mindenkori állása szerint a veszélyes anyagnak nincs egészségkárosító hatása.

8.3. A munkavégzés feltételei:
 A munkavégzés során megfelelő körültkéntés szükséges a készítmény kiömlésének, padozatra, ruházatra, bőrre, illetve szembe jutásának elkerülésére.

8.4. Személyi védelem:

1. Légzésvédelem: nincs különleges előírás.
2. Bőr- és testfelület védelme: az előírásoknak megfelelő védőruházat és védőkesztyű alkalmazandó.
3. Kézvédelem: az előírásoknak megfelelő védőkesztyű alkalmazandó.
4. Szemvédelem: oldalvédővel és arcvédővel ellátott megfelelő védőszemüveg alkalmazandó.

8.5. A környezeti expozíció ellenőrzése:
 Nincs különleges előírás.
A 8. pont alatti előírások átlagosnak tekinthető körülmények között, szakszerűen végzett tevékenységre és rendeltetésszerű felhasználási feltételekre vonatkoznak. Amennyiben ettől eltérő viszonyok vagy rendkívüli körülmények között történik a munkavégzés, a további szükséges teendőkről és az egyéni védőeszközökkel kapcsolatban szakértő bevonásával ajánlott dönteni.

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Fizikai és kémiai tulajdonságok:

Paraméter	Vizsgálati módszer	Megjegyzés
1. Halmazállapot:	vizskózus paszta	
2. Szín:	árnyalatfüggő	
3. Szag:	szagtalan	
4. Olvadáspont:	-	
5. Sűrűség (20 °C):	-	
6. Oldhatóság/keverhetőség:	vízben nem oldható, szerves oldószerekben részben oldható	
7. Forráspont (Alumínium-klorid):	-	
8. Viskozitás (20 °C):	-	
9. Gyulladás hőmérséklet:	-	
10. Lobbanáspont:	-	
11. Öngyulladás hőmérséklet:	-	
12. pH-érték, vizes oldat (20 °C/ 100 g/l):	-	
13. Tűzvesélyesség:	-	
14. Oxidáló tulajdonságok:	-	
15. Gőznyomás:	-	
16. Tiszta tömeg (víz= 1):	-	
17. Párolgási sebesség (butil-acetát = 1):	-	
18. Megoszlási koefficiens (n-oktanol/víz):	-	
19. Gőzsűrűség (levegő = 1):	-	
20. VOC tartalom (szerves illékony vegyületek):	-	

9.2. Egyéb információk:
 Nem áll rendelkezésre adat.

10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Stabilitás:

1. Normál hőmérsékleten, általános munkakörülmények között stabil.
2. Veszélyes bomlástermékek: szén-dioxid.
3. Veszélyes reakciók, összeférhetetlen anyagok: nincs adat.

4. Veszélyes polimerizáció: fény expozíció hatására polimerizáció indul be.

11. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

11.1. Akut toxicitás (LD₅₀):

A termékről nem állnak rendelkezésre adatok.

11.2. Egyéb:

Akut hatások:

Lenyelés: nincs adat

Belégzés: nincs adat.

Bőrrel érintkezés: enyhétől mérsékeltig terjedő irritációt okozhat.

Szembe jutás: enyhe irritációt okozhat.

Szenzibilizáció: szenzibilizáló hatása nem ismert

Subakut és krónikus toxicitás:

Hosszas ill. ismételt expozíció esetén jelentkező tünetek: nem áll rendelkezésre adat.

CMR hatások:

Karcinogenitás: nem ismert

Reprodukciótoxicitás: nem ismert

Mutagenitás: nem ismert

Regisztrálasköteles anyagok CMR tulajdonságainak összefoglalása: -

Állatkísérletekben megfigyelt hatások: nem ismertek

12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Ökotoxicitás: nem áll rendelkezésre adat.

Mobilitás: nem áll rendelkezésre adat.

Perzisztencia és biológiai lebonthatóság: nem áll rendelkezésre adat.

Bioakkumulációs képesség: nem áll rendelkezésre adat.

A PBT-értékelés eredményei: nem áll rendelkezésre adat.

Egyéb káros hatások: nincs adat

13. ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

A készítmény maradékainak kezelése és ártalmatlanítása a 98/2001 (VI. 15.) Korm. rendeletben [módosítja: 340/2004 (XII. 22.) Korm. rendelet; 313/2005 (XII. 25.) Korm. rendelet] és a 16/2001 (VII. 18.) KöM. rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM rendelet] foglaltak szerint.

Termék: A helyi előírásoknak megfelelő speciális eljárással ártalmatlanítható.

Hulladékjegyzék-kód: A termékre nem adható meg megfelelő hulladékjegyzék-kód, mivel ennek beazonosítása a felhasználó által meghatározott felhasználási mód segítségével lehetséges. A hulladékjegyzék-kód a Közösségen belül az ártalmatlanítást végző szakemberrel folytatott egyeztetést követően adható meg.

Csomagolás: A szennyezett csomagolóanyag a termékre vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítandó.

14. SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

Nem minősül veszélyes szállítmánynak!

14.1. Szárazföldi szállítás:

1. ADR/RID-osztály: -

2. UN-szám: -

3. Csomagolási csoport: -

14.2. Vízi szállítás:

1. IMDG-osztály: -

2. UN-szám: -

3. Csomagolási csoport: -

4. Korlátozott mennyiség: -

14.3. Légi szállítás:

1. ICAO/IATA-osztály: -

2. UN-szám: -

3. Csomagolási csoport: -

15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

15.1. Kémiai biztonsági értékelés: -

15.2. Címkézésre vonatkozó előírások:

Veszélyszimbólum:

Nem minősül veszélyes készítménynek!

A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R-mondatok**: -

A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló **S-mondatok**:
S 36/39 – Megfelelő védőruházatot és szem-/arcvédőt kell viselni

15.3. Engedélyek/korlátozások: -

15.4. Vonatkozó nemzeti és közösségi törvények és rendeletek:

1. REACH nemzetközi szabályozás:

Az Európai Parlament és a Tanács **1907/2006/EK rendelete** (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről

2. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. tv.; 2004. évi CXL. tv.; 2005. évi CXXVII. tv.] és vonatkozó rendeletei: **44/2000 (XII. 27.) EüM rendelet** [módosítja: 33/2004 (IV. 26.) EszCsM; 60/2005 (XII. 20.) EüM r.; 3/2006 (I. 26.) EüM r.; 1/2005 (I. 7.) FVM r.; 61/2004 (VIII. 11.) ESZCsM r.; 73/2004 (VIII. 11.) ESZCsM r.; 26/2007 (VI. 7.) EüM r.]

3. Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások:

98/2001 (VI. 15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII. 22.) Korm. r.; 313/2005 (XII. 25.) Korm. r.]

16/2001 (VII. 18.) KöM rendelet 16/2001. (VII. 18.) KöM rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.]

4. Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:

220/2004 (VII. 21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII. 26.) Korm. r.; 340/2004 (XII. 22.) Korm. r.; 208/2006 (X. 16.) Korm. r.]

5. Munkavédelemre vonatkozó előírások:

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei

16. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A biztonsági adatlap 2. és 3. pontjában előforduló R-mondatok teljes szövege:

R 36/37/38 – Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat

Továbbképzésre vonatkozó tanácsok: -

Javasolt felhasználási korlátozások (a szállító nem kötelező jellegű javaslata): -

Felhasznált irodalom/források: -

Ez a biztonsági adatlap a gyártó által rendelkezésre bocsátott dokumentációk alapján készült, és megfelel a 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosítása, valamint vonatkozó rendeletei, 44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet és módosítása a 33/2004. (V.26.) ESZCSM rendelet (a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól) előírásainak.

A biztonsági adatlapban foglalt információk, adatok és ajánlások, amelyeket a kiadás időpontjában pontosnak, helytállóknak és szakszerűnek tartunk, hozzáértő szakemberek jóhiszemű munkájából származnak. Ezek mindössze a termék kezeléséhez adott útmutatóként szolgálhatnak, a teljesség igénye nélkül. A termék felhasználása és kezelése során bizonyos körülmények között további, itt nem említett megfontolások is szükségessé válhatnak. Mindezekre tekintettel a biztonsági adatlap készítője – a termék felhasználásának, kezelésének körülményeit nem ismerve – semmilyen közvetlen vagy közvetett felelősséget vagy garanciát nem vállal a termék minőségéért, és nem ad biztosítékot arra vonatkozóan, hogy a biztonsági adatlapban foglalt minden információ, adat és ajánlás a felhasználás időpontjában maradéktalanul pontosnak és helytállóknak bizonyul. A biztonsági adatlap készítője, illetve az adatlapot kibocsátó gyártó/forgalmazó cég nem vonható felelősségre az itt leírtakért és semmilyen káresemény, veszteség, sérülés, baleset, illetve ezekhez hasonló vagy ezekhez kapcsolódó más esemény bekövetkezéséért, amely összefüggésbe hozható az itt megadott információk felhasználásával. A biztonsági adatlapban foglalt információk megbízhatóságának mérlegelése, valamint a termék konkrét felhasználási és kezelési módjának megállapítása a tevékenységet végző felelőssége. A felhasználó köteles minden olyan hatályos jogszabályi előírást betartani, amely a termékkel folytatott tevékenységre vonatkozik.

A biztonsági adatlapban előforduló rövidítések teljes szövege:

DNEL: Derived no effect level. PNEC: Predicted no effect concentration. CMR hatások: karcinogenitás, mutagenitás és reprodukciós toxicitás. PBT: perzisztens, bioakkumulatív és toxikus. n.m.: nincs meghatározva. n.a.: nem alkalmazható.

(*) Módosításra került részek.