

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 1 -től/-től 9

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

1.1. Termékazonosító

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Az anyag/keverék felhasználása

Laboratóriumi reagens felhasználása

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Társaság:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Cím:	Spitalgasse 3	
Város:	D-79713 Bad Säckingen	
Postafiók:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Felelős személy:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Felvilágosítást ad:	Regulatory Affairs	

További információ

medical device

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

1272/2008 sz. (EK) Rendelet

Skin Sens. 1B; H317

A H-mondatok szövege: lásd 16. SZAKASZ.

2.2. Címkézési elemek

1272/2008 sz. (EK) Rendelet

Veszélyes összetevők, melyeket fel kell tüntetni a címkén

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hidroxietyl-metakrilát

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Figyelmeztetések: Figyelem

Piktogram:



Figyelmeztető mondatok

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

2.3. Egyéb veszélyek

Nem állnak rendelkezésre információk.

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 2 -tól/-től 9

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.2. Keverékek

Veszélyes alkotóelemek

CAS-szám	Alkotóelemek			Tömeg részarány
	EK-szám	Indexszám	REACH-szám	
	Osztályozás (1272/2008 sz. (EK) Rendelet)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

A H- és EUH-mondatok szövege: lásd 16. szakasz.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belélegzés esetén

Gondoskodni kell friss levegőről. Kétes esetekben, vagy ha tünetek lépnek fel, orvosi tanácsot kell kérni.

Bőrrel való érintkezés esetén

Ha az anyag a bőrre kerül, bő szappanos vízzel azonnal le kell mosni. Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Orvosi kezelésre van szükség. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

Szembe kerülés esetén

Szembejutás esetén a szemeket nyitott szemhéjak mellett öblítse elegendő ideig vízzel, majd rögtön forduljon szemorvoshoz.

Lenyelés esetén

Rögtön a száját kiöblíteni és sok vizet itatni.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Nem állnak rendelkezésre információk.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Tüneti kezelés.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag

Az oltási intézkedéseket a környezethez kell igazítani.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Nem gyúlékony.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Környezeti levegőtől független légzésvédőt és vegyellenálló védőruhát kell hordani. Komplet védőruha.

További információ

A gázokat/gőzöket/ködöt vízpermet-sugárral kell lecsapatni. A kontaminált oltóvizet elkülönítve gyűjtse. Ne

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 3 -tól/-től 9

engedje a csatornába vagy a környezeti vizekbe.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások****Általános tájékoztató**

Megfelelő szellőzésről kell gondoskodni. A keletkező gázt/füstöt/gőzt/permetet nem szabad belélegezni. A bőrrel, szemmel továbbá a ruházattal való érintkezést kerülni kell. Használjon egyéni védőfelszerelést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornába vagy élővízbe engedni tilos.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai**Egyéb információk**

Mechanikusan felitatni. A felvett anyagot a Hulladékfeldolgozás fejezetnek megfelelően kell kezelni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Biztonságos kezelés: lásd szakasz 7

Egyéni védelem: lásd szakasz 8

Ártalmatlanítás: lásd szakasz 13

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás**7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések****Biztonságos kezelési útmutatás**

Különleges óvintézkedések nem szükségesek.

Utalások a tűz- és robbanásvédelemhez

Különleges tűzvédelmi óvintézkedések nem szükségesek.

Javaslatokat az általános munkahelyi egészségvédelemre vonatkozóan

Azonnal vesse le a szennyezett, átítatott ruhát. Bőrvédelmi tervet kell készíteni és betartani! A szünetek előtt és a munka végeztével alaposan mossa meg a kezét és arcát, szükség esetén zuhanyozzon le. Enni, inni, dohányozni a munkahelyen nem szabad.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**Követelmények a tárolóterekkel és a tartályokkal szemben**

Az edényzet légmentesen lezárva tartandó.

Utalások az együtt-tárolásra

Különleges óvintézkedések nem szükségesek.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Laboratóriumi reagens felhasználása

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem**8.1. Ellenőrzési paraméterek****8.2. Az expozíció elleni védekezés**

Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök

Szem-/arcvédelem

Megfelelő szemvédelem: védőszemüveg.

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 4 -tól/-től 9

Kézvédelem

Vegyianyagokkal való tevékenység során csak CE megjelöléssel valamint négyjegyű ellenőrzési számmal rendelkező vegyszer-védőkesztyűt szabad viselni. A vegyi védőkesztyűket a veszélyes anyagok koncentrációjától és mennyiségétől függően munkakörspecifikusan kell kiválasztani. Speciális felhasználás esetén ajánlatos az egyes védőkesztyűk vegyszerálló tulajdonságait a kesztyű gyártójával tisztázni. Ajánlott kesztyűmárkák KCL Dermatril P Áthatolási idő 10 min NBR (Nitrilkaucsuk)

Bőrvédelem

Védőruházatok használata.

Légutak védelme

Gondoskodni kell a kielégítő szellőzéstől és a kritikus pontokon a pontszerű elszívásról. A munkahely technikai szellőztetése

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot:	
Szín:	
Szag:	jellemző
Olvadáspont/fagyáspont:	nincs meghatározva
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:	139 °C
Tűzveszélyesség:	nincs meghatározva nem alkalmazható
Robbanási határok - alsó:	nincs meghatározva
Robbanási határok - felső:	nincs meghatározva
Lobbanáspont:	151 °C
Bomlási hőmérséklet:	nincs meghatározva
pH-érték:	nincs meghatározva
Vízben való oldhatóság:	Nem
Oldhatóság egyéb oldószerekben	
nincs meghatározva	
N-oktanol/víz megoszlási hányados:	nincs meghatározva
Gőznyomás: (50 °C -on)	<=1100 hPa
Sűrűség:	nincs meghatározva
Relatív gőzsűrűség:	nincs meghatározva

9.2. Egyéb információk

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Robbanásveszélyes tulajdonságok

A termék nem: Robbanásveszélyes.

Öngyulladás hőmérséklet

szilárd:

nincs meghatározva

gáznemű:

nem alkalmazható

Oxidáló tulajdonságok

Nem tűztápláló.

Egyéb biztonsági jellemzők

Párolgási sebesség:

nincs meghatározva

Szilárdanyagtartalom:

59,1 %

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 5 -től/-től 9

10.1. Reakciókészség

Rendeltetésszerű kezelésnél és raktározásnál veszélyes reakciók nem lépnek föl.

10.2. Kémiai stabilitás

A termék normális környezethőmérsékleti raktározásnál stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes reakciók nem ismertek.

10.4. Kerülendő körülmények

nincs

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem állnak rendelkezésre információk.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermékek nem ismertek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok**11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk****Akut toxicitás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

ATEkeverék kiszámolt

ATE (szájon át) > 2000 mg/kg; ATE (bőrön át) > 2000 mg/kg; ATE (belélegzés gőz) > 20 mg/l; ATE (belélegzés por/köd) > 5 mg/l

Irritáció és korrozivitás

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Szenzibilizáló hatások

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

Rákkeltő, mutagén és szaporodásra káros hatások

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.

Egyéb információ vizsgálatok

Az elegyet sorolták veszélyes a 1272/2008/EK rendelet [CLP] értelmében.

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok**12.1. Toxicitás**

A termék nem: Környezetre veszélyes (ökotoxikus).

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

A termék ellenőrzése nem történt meg.

12.3. Bioakkumulációs képesség

A termék ellenőrzése nem történt meg.

12.4. A talajban való mobilitás

A termék ellenőrzése nem történt meg.

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 6 -tól/-től 9

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az anyagok a keverékben nem teljesítik a REACH, XIII. melléklete szerinti PBT/vPvB kritériumokat.

A termék ellenőrzése nem történt meg.

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amely endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik a nem célszervezetekre nézve, mivel egyik összetevője sem felel meg a kritériumoknak.

12.7. Egyéb káros hatások

Nem állnak rendelkezésre információk.

További információ

Csatornába vagy élővízbe engedni tilos. Ne engedje a talajba/földbe kerülni.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Hulladékkehelyezési megfontolások

Csatornába vagy élővízbe engedni tilos. Ne engedje a talajba/földbe kerülni. Ártalmatlanítás a hatósági előírások szerint.

Szennyezett csomagolás ártalmatlanítása és ajánlott tisztítószer

A szennyezett göngyölegeket az anyaghoz hasonlóan kell kezelni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

Szárazföldi szállítás (ADR/RID)

14.1. UN-szám vagy azonosító

szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok):

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Belvízi szállítás (ADN)

14.1. UN-szám vagy azonosító

szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok):

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Tengeri szállítás (IMDG)

14.1. UN-szám vagy azonosító

szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok):

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Légi szállítás (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-szám vagy azonosító

szám:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 7 -tól/-től 9

14.3. Szállítási veszélyességi

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

osztály(ok):

14.4. Csomagolási csoport:

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

14.5. Környezeti veszélyek

KÖRNYEZETET VESZÉLYEZTETŐ: Nem

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem állnak rendelkezésre információk.

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

A vonatkozó fontosabb EU jogszabályok

Alkalmazási korlátozások (REACH, XVII. melléklet):

Bejegyzés 75

2010/75/EU (illékony szerves vegyületek): 0,103 %

2004/42/EK (illékony szerves vegyületek): 0,103 %

Adatok az 2012/18/EU (SEVESO III): Nem vonatkozik rá a 2012/18/EU (SEVESO III)

Nemzeti előírások

Foglalkoztatási korlátozások: Figyelembe kell venni a fiatalok alkalmazására vonatkozó, az ifjúságvédelmi törvény megszabta foglalkoztatási korlátozásokat (EK/94/33).

Vízveszélyességi osztály (D): 1 - vízre kevésbé veszélyes

Felszívódás bőrön át/Túlérzékenység: Allergiás jellegű túlérzékenységi reakciókat vált ki.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Az ebben a keverékben szereplő anyagokhoz nem készültek anyagbiztonsági véleményezések.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Módosítások

Ez az adatlap az előző változathoz képest a következő részekben tartalmaz változásokat: 1.

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 8 -tól/-től 9

Rövidítések és betűszavak

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 Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
VOC: Volatile Organic Compounds
SVHC: Substance of Very High Concern
A rövidítések és betűszavak jegyzékét lásd a <http://abbrev.esdscom.eu> weboldalon.
Skin Sens: Bőrszenzibilizáció
Aquatic Chronic: Vízi környezetre veszélyes, krónikus

Elegyek besorolása és alkalmazott értékelési módszerek az 1272/2008 számú EK-rendelet [CLP] szerint

Osztályozás	Besorolási eljárás
Skin Sens. 1B; H317	Számolási eljárás

A H- és EUH-mondatok szövege (Szám és teljes szöveg)

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

További információk

Az adatok ismereteink mai állására támaszkodnak, viszont nem jelentik bizonyos terméktulajdonságok garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt. Az érvényes törvényeket és előírásokat termékeink felhasználóinak saját felelősségükre kell betartaniuk.

Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet szerint

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Felülvizsgálat dátuma: 10.07.2023

Termék kódja: 161

Oldal 9 -tól/-től 9

(A veszélyes összetevők adatait a szállító utolsó érvényes biztonsági adatlapjából vettük át.)