

KERR

BIZTONSÁGI ADATLAP

Készült a 2006/1907/EC (R.E.A.Ch.) előírások szerint

Utolsó módosítás: 2008 Április 7.

1. Az anyag/készítmény és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Készítmény neve

Herculite XRV Ultra

1.2 Készítmény felhasználása:

Fogászati helyreállító anyag.

1.3 Gyártó (Név, cím és információs telefonszám)

KERR ITALIA S.r.l.

Via Passanti, 332

84018 Scafati (SA) - Italy

Zöld szám: 00-800-41-050-505

1.4 Forgalmazásért felelős személy és sürgősségi telefonszám

(a 99/45/EC direktíva 17 bekezdésének megfelelően)

Forgalmazásért felelős személy:
SpofaDental a.s

Bulla László (laszlo.bulla@kerrhawe.com)

1143 Budapest, Stefánia út 18.

Tel: + 36 1 383 3861 Fax: + 36 1 383 3861

Sürgősségi telefon:

SpofaDental a.s. (9-15 h)

Tel: + 36 1 383 3861

A gyártó angol nyelvű sürgősségi telefonszáma +39.081.8508.325 és

E-mail címe: safety@kerrhawe.com

2. A veszélyek azonosítása

2.1 Veszélyességi besorolás a 67/548/EEC & 99/45/EC direktíváknak megfelelően

Nincs (A dentin és enamel (zománc) anyagoknál)

Érzékenységet okozó. (csak az incisal (él anyag esetében)

2.2 Egyéb veszélyek

A megkötetlen anyag lenyelése ártalmatlan.

3. Összetétel/tájékoztató az alkotórészekről

(A 67/548/EEC, 99/45/EC & 2001/58/EC direktíváknak megfelelően)

3.1 Veszélyes összetevők

Veszélyes összetevők	%	Veszély szimbólum	R mondatok	CAS N.	EINECS N.
4 Methoxyphenol (MEHQ)*	< 1	Xn ; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8
Benzoyl Peroxide (BPO)**	< 1	E; Xi	2-36-43	94-36-0	202-327-6
Trimethylolpropane Triacrylate**	9-12	Xi	36/38-43	15625-89-5	239-701-3

* Csak a dentin és zománc színű anyagok tartalmazzák

** Csak az incisal színű anyagok tartalmazzák

3.2 Egyéb nem veszélyes összetevők

Megkötetlen metakrilát, észter monomerek, titánium dioxid (TiO₂), illetve pigment anyagok.

4. Elsősegély nyújtási intézkedések

4.1 A termék szembe jutásakor: 15 percen keresztül folyóvízzel alaposan öblíteni, a szemhéj alatt is.

4.2 A termék bőrre jutásakor: A bőrt alaposan lemosni vízzel és szappannal.

4.3 A termék belégzésekor: Az alanyt friss levegőre kell vinni és rosszullet esetén orvosi ellátást kell biztosítani a számára.

4.4 A termék lenyelésekor: A szájat alaposan ki kell öblíteni vízzel. Orvosi ellátás szükséges.

5. Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Megfelelő tűzoltószerek: Kémiai habok, CO₂, száraz kémiai tűzoltószerek.

5.2 Biztonsági okokból nem alkalmazandó tűzoltószerek: Nem ismert.

5.3 Speciális tűzvédelmi előírások: Nincsenek meghatározva. Zártrendszerű légzőkészülék és vegyvédelmi felszerelés viselése szükséges.

5.4 Tűz és robbanás által bekövetkező veszélyek: A magas hőmérséklet gyors energia felszabadulással járó polimerizációt okozhat.

5.5 Védőfelszerelés tűzoltóknak: Vegyvédelmi felszerelés folyadékok és gázok ellen.

6. Intézkedések véletlenszerű kibocsátás esetén

<u>6.1 Személyi óvintézkedések:</u>	Kövesse a többi pontokban összefoglalt megelőző intézkedéseket.
<u>6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:</u>	A fel nem használt készítményt lefolyókba engedni tilos.
<u>6.3 Feltisztítás:</u>	A termékből származó maradványokat a helyi előírásoknak megfelelően kell semmisíteni.

7. Kezelés és tárolás

A 98/24 EC direktíva 5. bekezdésének megfelelően

<u>7.1 Kezelési óvintézkedések:</u>	Kerülni kell az anyag magas hőmérsékletnek való kitevését.
<u>7.2 Tűz- és robbanásvédelmi óvintézkedések:</u>	Gyúlékony anyagokat el kell távolítani.
<u>7.3 Tárolás:</u>	Hűvös és száraz helyen tárolandó, hőtől, fénytől és gyúlékony anyagoktól elzárva.
<u>7.4 Javasolt tárolóeszköz(ök):</u>	A gyártó által kiszerelt csomagolásban.
<u>7.5 Más anyagokkal való közös tárolás:</u>	Kerülni kell a redukáló szerekkel, az oxidáló szerekkel, a peroxidokkal és aminokkal való tárolást.
<u>7.6 Környezetvédelmi óvintézkedések:</u>	A készítmény nem kerülhet a lefolyórendszerbe.
<u>7.7 Egyéb óvintézkedések:</u>	A kezelési utasítás szerint kell használni.

8. Az expozíció korlátozása és ellenőrzése/személyi védőfelszerelések

8.1 Expozíciós határérték:	<u>PEL/TLV</u> (TiO ₂ contained only in dentin shades): 3,1ppm (10mg/m ³) (BPO): 0,5ppm (5 mg/m ³); (MEHQ): 1ppm (5 mg/m ³)
8.2 Expozíció korlátozására vonatkozó intézkedések	
8.2.1 Megelőző intézkedések: (A 89/686/EEC, illetve a 98/24/EC direktíva 4. bekezdésében foglaltaknak megfelelően)	
Szellőzés	Helyi szellőztetés: Jól szellőztethető hely javasolt elkerülendő a megkötetlen részecskék folyamatos jelenlétét a levegőben. Speciális szellőztetés: Nem szükséges. Mechanikus (általános) szellőztetés: Jó általános szellőztetés javasolt. Egyéb szellőztetés: Nem szükséges.
Légzésvédelem	Kerüljük a megkötetlen anyag párájának hosszantartó, vagy túlzott belégzésének esélyét.
Kézvédelem	A megkötetlen anyaggal történő érintkezéshez gumikesztyű használata javasolt.
Szemvédelem	Az előírt használat mellett nem szükséges. Védőszemüveg használható.
Bőrvédelem	Figyelmes kezelést és jó személyes higiéniát igényel. Igyekezzünk elkerülni a meg nem kötött anyaggal való közvetlen érintkezést.

Egyéb védőfelszerelések	Orvosi köpeny, ruházat viselése javasolt.
Az ebben a bekezdésben felsoroltak javaslatként és nem előírásként értelmezendők. (89/656/EEC)	
8.2.2 Környezetexpozíciós határérték: Nem alkalmazható.	

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Általános információk	
Megjelenés: Színezett paszta	Szag: gyümölcsös, észter illat
9.2 Az egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó információk	
pH: nincs meghatározva	Sűrűség: nincs rendelkezésre álló adat
Forráspont: nincs meghatározva	Fajsúly: 2,4 g/ml.
Lobbanáspont: nincs meghatározva	Oldhatóság/elegyedés vízben: nem oldódó
Tűzveszélyesség: nincs meghatározva	Elosztási együttható n-octanol/víz: nincs meghatározva
Alsó expozíciós határérték: nincs meghat.	Viszkozitás: nincs meghatározva
Felső expozíciós határérték: Nincs meghat.	Gőzsűrűség (levegő=1): nincs meghatározva
Oxidációs tulajdonságok: nincs adat	Párolgási sebesség (n-butane=1): N/A
Gőznyomás: Nincs meghatározva	Olvaspont: nincs meghatározva
9.3 Egyéb információk a 94/9 EC direktíváknak megfelelően	
Keverhetőség: nincs meghatározva	Hővezetés: nincs meghatározva
Oldhatóság lipidekben: N/A	Gáz csoport: N/A

10. Stabilitás és reakcióképesség

Stabilitás: Előírás szerinti tárolási körülményeknél stabil.

10.1 Kerülendő körülmények: Hő, fény, elavulás és beszennyeződés.

10.2 Kerülendő anyagok (inkompatibilitás): Redukáló, oxidáló szerek, peroxidok és aminok.

10.3 Veszélyes bomlástermékek: Karbon Oxidok.

Egyéb óvintézkedések:

Veszélyes polimer anyagok: Nincs meghatározva

Biztonság jelentősége a külső fizikai megjelenés megváltozása miatt: Nem ismert

Stabilizáló anyagok: A termék MEHQ-val stabilizált (lásd a 3.1 bekezdést)

11. Toxikológiai információk

CMR hatás (rákkeltő, mutagén hatás, reprodukciós toxicitás): Nincs

Hatások és veszélyek a termék szembe jutásakor: Irritációt, sérülést okozhat, ha nem azonnal kerül eltávolításra.

Hatások és veszélyek a termék bőrre jutásakor: Hosszantartó vagy ismételt expozíciókor a megkötetlen anyag irritációt, vagy bőrkiütést okozhat különösen az erre érzékeny egyéneknél.

Hatások és veszélyek a termék belélegzésekor: Hosszantartó vagy túlzott mennyiség belélegzése a légző rendszer irritációját okozhatja.

Hatások és veszélyek a termék lenyelésekor: A megkötetlen anyag lenyelése ártalmatlan.

Ismételt expozíció által kiváltott toxicitás: Nem ismert.

Toxik-kinetikus hatás: Nem ismert.

Anyagcserére gyakorolt hatás: Nem ismert.

Az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok:

Titanium Dioxid	LD ₅₀ (orális patkány)	> 20000 mg/Kg
	LD ₅₀ (bőr nyúl)	> 10000 mg/Kg
	LC ₅₀ (belélegzés patkány 4 óra)	> 6,8 mg/l
MEHQ	LD ₅₀ (orális patkány)	1600 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitonealis egér)	250 mg/l
	LD ₅₀ (bőr nyúl)	6 g/12D-I (Std Draize)
BPO	LD ₅₀ (oralis patkány)	> 5000 mg/Kg
	LC ₅₀ (belégzés patkány 4 óra)	> 24,3 mg/l

12. Ökológiai információk

A terméknek nincsenek ismert káros hatásai a környezetre.

12.1 Ökotoxicitás: nincs meghatározva

12.2 Mobilitás: nincs meghatározva

12.3 Állandóság és lebomlás: nincs meghatározva

12.4 Bioakkumulatív potenciál: nincs meghatározva

12.5 PBT értékelés eredménye: nincs meghatározva

12.6 Egyéb káros hatások: nincs meghatározva

Az összetevők aqua toxicitásra vonatkozó adatai:

Titánium dioxid	LC0 (Leuciscus Idus)	> 1000 mg/l (48 hours)
	EC0 (Daphnia magna, crustacea)	> 3 mg/l (30days)
	EC0 (Pseudomonas fluorescens)	> 10000 mg/l (24 hours)
BPO	LC50 (Fishes, acute toxicity)	2,0 mg/l (96 hours)
	EC50 (Daphnia)	2,91 mg/l (48 hours)
	EC50 (Bacteria, breathing inhibition of active muds)	35 mg/l

13. Megsemmisítésre vonatkozó intézkedések

A megsemmisítésre a helyi hulladékgazdálkodási előírások vonatkoznak.

14. Szállítási információk

14.1 Tengeri szállítás (IMDG)

A termék szállítására nincsenek különleges szállítási előírások.

14.2 Légi szállítás (ICAO/IATA)

A termék szállítására nincsenek különleges szállítási előírások

14.3 Közúti/vasúti szállítás (RID/ADR)

A termék szállítására nincsenek különleges szállítási előírások

15. Szabályozási információk

SECTION 15 (A 67/548/EEC és a 99/45/EC direktíváknak megfelelően)

Veszélyességi jelölés nem szükséges.

A termék mentességet élvező orvosi készítmény (1999/45/EC direktíva, 1 cikkely, 5 bekezdés).

16. Egyéb információk

16.1 Vonatkozó R mondatok jegyzéke

- 2 Ütés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat.
- 22 Lenyelve ártalmas.
- 36/38 Szem és bőrizgató hatású.
- 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).

16.1.1 Vonatkozó S mondatok jegyzéke

- 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet
- 4 Lakóterülettől távol tartandó
- 24/25 A bőrrel való érintkezés kerülendő/ Kerülni kell a szembejutást
- 26 Ha szembe kerül, b vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
- 37/39 Megfelel védőkesztyűt kell viselni/ Szem-/arcvédőt kell viselni

16.2 Jelen biztonsági adatlap összeállításához használt kulcsfontosságú adatok forrása:

European Chemicals Bureau (ECB – www.ecb.jrc.it)

European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

A.C.G.I.H. (www.acgih.org)

N.I.O.S.H. (www.cdc.gov/niosh/)

O.S.H.A. (www.osha.gov/)

U.E. (www.europa.eu/index_it.htm)

I.A.R.C. (www.iarc.fr/)

N.T.P. (www.ntp.niehs.nih.gov)

EU direktívák:

67/548/EEC:	Veszélyes anyagok csomagolásának és jelölésének osztályozása.
99/45/EC:	A tagállamoknak a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló direktívája.
2001/58/EC:	A 91/155/EEC direktíva, a veszélyes készítményekre vonatkozó részletes rendelkezés második módosítása (99/45/EC 14. cikkelye és a 67/548/EEC 27. cikkelye).
89/656/EEC:	A munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről szóló, EU direktívája (A 89/391/EEC 16 cikkelye szerinti harmadik direktíva)
89/686/EEC:	Az egyéni védőeszközök vonatkozó szabványai és a termékeken feltüntetett jelölések jelentéseire vonatkozó direktíva.
94/9/EC:	Potenciálisan robbanóképes légterekről szóló jogszabályainak közelítéséről szóló direktíva.
98/24/EC:	Direktíva: a dolgozók egészségének és biztonságának védelme a vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoktól.

A dokumentum módosítástörténete: Első változat, megfelelően a közösség 2006/1907/EC (R.E.A.Ch.) irányelveinek.

FIGYELEM! CSAK JOGOSULT SZEMÉLY ÁLTALI FOGORVOSI HASZNÁLATRA

A jelen biztonsági adatlapban található információkat a jelenlegi legjobb tudásunk alapján állítottuk össze biztosítva a termék normál körülmények közötti korrekt kezelését és tárolását. Minden az e termékre vonatkozó annak nem rendeltetésszerű használatából illetve az előírások be nem tartásából eredő problémákért a felelősség kizárólag a felhasználót terheli. Jelen dokumentum nem képez semminemű minőségi, illetve alkalmassági garanciát a fentiekől eltérő, más célú használat esetén.