

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

## 1 Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** **IPS d.SIGN Transparent, Add-On, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Schneide, Margin, Transpa, Effect, Impulse, Bleach**
- **CAS-szám:**  
66402-68-4
- **EK-szám:**  
266-340-9
- **Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Műfogak előállítására
- **A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Információt nyújtó terület:**  
Regulatory Affairs  
msds@ivoclarvivadent.com
- **Sürgősségi telefonszám:**  
+423 / 235 33 13  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

## 2 A veszély meghatározása

- **Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **A 67/548/EGK irányelv vagy a 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás törölve**
- **Az emberek és a környezet veszélyeztetettségére vonatkozó különleges információk törölve**
- **Címkézési elemek**
- **EGK irányelvek szerinti jelölés:**  
Az anyag az EK listák vagy egyéb általunk ismert szakirodalmi források szerint nem jelölésköteles.  
A vegyszerek kezelésénél szokásos óvatossági rendszabályokat vegyük figyelembe.  
A 93/42/EGK irányelvben invazívnak meghatározott vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvosi eszközök kivételt képeznek a veszélyes anyagokról szóló 1999/45/EK irányelv előírásai alól, ha azok késztermékek és a végfelhasználó számára készültek.
- **Egyéb veszélyek**  
Porlétrehozás  
A kifolyó/kiszóródó termék fokozott csúszási veszélyt jelent.
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

HU

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

**Kereskedelmi megnevezés: IPS d.SIGN Transparent, Add-On, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Schneide, Margin, Transpa, Effect, Impulse, Bleach**

(folytatás az 1. oldalról)

### 3 Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **Kémiai jellemzés: Anyagok**
- **CAS-számmal történt megjelölés**  
66402-68-4 ceramic materials
- **Azonosítási szám(ok)**
- **EK-szám: 266-340-9**

### 4 Elsősegélynyújtás

- **Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:**  
Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.  
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:**  
Öblítse el vízzel.  
Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**  
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.  
Az irritáció mechanikai hatásra lép fel.
- **Lenyelés után:**  
Öblítsük ki a szájat és itassunk sok vizet.  
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **Információ az orvos számára:**
- **A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 5 Tűzvédelmi intézkedések

- **Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** A termék nem éghető.
- **Az anyagtól vagy a keveréktől származó különleges veszélyek**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

### 6 Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**  
A kifolyó/kiszóródó termék fokozott csúszási veszélyt jelent.
- **Környezetvédelmi óvintézkedések:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**  
Mechanikusan vegyük fel.  
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

**Kereskedelmi megnevezés: IPS d.SIGN Transparent, Add-On, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Schneide, Margin, Transpa, Effect, Impulse, Bleach**

(folytatás a 2. oldalról)

- **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 Kezelés és tárolás

- **Kezelés:**
- **A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**  
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.  
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **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:**  
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.  
Szárason tároljuk.
- **Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 8 Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:** Érvénytelen
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **Az expozíció ellenőrzése**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**  
A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.  
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.  
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.  
A szennyezett ruhadarabokat elszívással tisztítsuk, ne fújjuk vagy keféljük le azokat.  
Ne lélegezzük be a port/füstöt/ködöt.
- **Légzésvédelem:**  
Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.
- **Kézvédelem:** Mem szükséges.
- **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.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

**Kereskedelmi megnevezés: IPS d.SIGN Transparent, Add-On, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Schneide, Margin, Transpa, Effect, Impulse, Bleach**

· **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

(folytatás a 3. oldalról)

### 9 Fizikai és kémiai tulajdonságok

· Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ	
· Általános adatok	
· Külső jellemzők:	
Forma:	Por.
Szín:	a termék megjelölés szerint.
· Szag:	szagtalan
· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
· pH-érték:	Nem alkalmazható
· Állapotváltozás	
Olvadáspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva
· Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú): Az anyag nem gyúlékony.	
· Öngyulladás:	Nincs meghatározva.
· Robbanásveszély:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Robbanási határok:	
Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nem alkalmazható
· Sűrűség:	Nincs meghatározva.
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
· Párolgási sebesség	Nem alkalmazható
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Oldhatatlan.
· Eloszlási együttható (n-Oktanól/víz):	Nincs meghatározva.
· Vizkozitás:	
dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható
· Egyéb információk	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 10 Stabilitás és reakciókészség

- **Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Kémiai stabilitás** Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

**Kereskedelmi megnevezés: IPS d.SIGN Transparent, Add-On, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Schneide, Margin, Transpa, Effect, Impulse, Bleach**

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

(folytatás a 4. oldalról)

### 11 Toxikológiai adatok

- **A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás:**
- **Primer ingerhatás:**
- **A bőrön:** Nem fejt ki ingerlő hatást.
- **A szemben:** Az irritáció mechanikai hatásra lép fel.
- **Érzékenyítés:** Szenzibilizáció (nem ismeretes)
- **További toxikológiai információk:** Az EK listák legutóbbi kiadása alapján az anyag nem jelölésköteles.

### 12 Ökológiai információk

- **Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Környezeti feltételek melletti viselkedés:**
- **Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 13 Ártalmatlanítási szempontok

- **Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**  
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.

- **Európai Hulladék Katalógus**

08 02 99	közelebbről nem meghatározott hulladékok
----------	--

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

### 14 Szállításra vonatkozó információk

- |   |             |
|---|-------------|
| · <b>UN-szám</b>  |             |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                             | Érvénytelen |
| · <b>Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b> |             |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                             | Érvénytelen |

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 12.04.2013

Verziószám 1

Felülvizsgálat 12.04.2013

**Kereskedelmi megnevezés: IPS d.SIGN Transparent, Add-On, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Schneide, Margin, Transpa, Effect, Impulse, Bleach**

(folytatás az 5. oldalról)

· Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA · osztály	Érvénytelen
· Csomagolási csoport	
· ADR, IMDG, IATA	Érvénytelen
· Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható

### 15 Szabályozással kapcsolatos információk

- 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.
- Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

### 16 Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.