

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

A nyomtatás kelte 18.05.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 15.04.2015

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa**
- CAS-szám:
66402-68-4
- EK-szám:
266-340-9
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Műfogak előállítása
- 1.3 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
sds@ivoclarvivadent.com
- 1.4 Sürgősségi telefonszám: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2. SZAKASZ: A veszély meghatározása

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- 2.2 Címkzési elemek
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkzés Érvénytelen
- Veszélyt jelző piktogramok Érvénytelen
- Figyelmeztetés Érvénytelen
- Figyelmeztető mondatok Érvénytelen
- 2.3 Egyéb veszélyek
- Porlétrehozás
A kifolyó/kiszóródó termék fokozott csúszási veszélyt jelent.
- 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
66402-68-4 ceramic materials

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 18.05.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 15.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa

(folytatás az 1. oldalról)

- Azonosítási szám(ok)
- EK-szám: 266-340-9

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

- **4.1 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.
- **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: Tűzvédelmi intézkedések

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

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

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

HU

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 18.05.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 15.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa

(folytatás a 2. oldalról)

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.
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:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
Szárason tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/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 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 étel-italoktól, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett ruhadarabokat elszívással tisztítsuk, ne fújuk 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.
- **Ajánlott szűrőkészülék rövid ideig történő alkalmazásra P2 szűrő**
- **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.
- **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

-HU-

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 18.05.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 15.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa

(folytatás a 3. oldalról)

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 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	
Olvaspont/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-Oktanol/víz): Nincs meghatározva.	
· Viszkózitás:	
dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható
· 9.2 Egyéb információk	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.

HU

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 18.05.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 15.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa

(folytatás a 4. oldalról)

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- 11.1 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: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- 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 | |
| 08 02 99 | közelebbről nem meghatározott hulladékok |
- Tisztítatlan csomagolások:
 - Ajánlás: A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|-------------|
| · 14.1 UN-szám | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · osztály | Érvénytelen |
| · 14.4 Csomagolási csoport | |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 18.05.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 15.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: IPS e.max Ceram Impulse: Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.5 Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· Szállítási/egyéb adatok:	A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak.
· UN "Model Regulation":	-

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:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
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
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

HU