

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

A nyomtatás kelte 13.12.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 12.12.2019

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On**
- **CAS-szám:**
66402-68-4
- **EK-szám:**
266-340-9
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata Műfogak előállítására**
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
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, 9494 Schaan, Liechtenstein)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkezéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkezési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés 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/összetevőkre vonatkozó információk

- **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 13.12.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 12.12.2019

Kereskedelmi megnevezés: IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On

(folytatás az 1. oldalról)

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

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **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 száját 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.
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **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.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 13.12.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 12.12.2019

Kereskedelmi megnevezés: IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On

(folytatás a 2. oldalról)

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

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 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 függetlenül 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 kesztyűanyagban**
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 13.12.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 12.12.2019

Kereskedelmi megnevezés: IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On

(folytatás a 3. oldalról)

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

Forma:

Por.

Szín:

a termék megjelölés szerint.

· Szag:

szagtalan

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· pH-érték:

Nem alkalmazható

· Állapotváltozás

Olvadáspont/fagyáspont:

nem meghatározható

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: Nincs meghatározva

· Lobbanáspont:

Nem alkalmazható

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):

Az anyag nem gyúlékony.

· Öngyulladás hőmérséklet:

Nincs meghatározva.

· Robbanásveszélyesség:

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.

· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:

Nincs meghatározva.

· Viskozitás:

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/kerülő feltelemek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.

· 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

· 10.4 Kerülő 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 13.12.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 12.12.2019

Kereskedelmi megnevezés: IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On

(folytatás a 4. oldalról)

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Az irritáció mechanikai hatásra lép fel.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **További toxikológiai információk:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Csírsejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** 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.

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/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 13.12.2019

Verziószám 6

Felülvizsgálat 12.12.2019

Kereskedelmi megnevezés: IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
· osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.5 Környezeti veszélyek:	
· Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· Szállítási/egyéb adatok:	A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak.
· UN "Model Regulation":	Érvénytelen

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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak