

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Porta Implant**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata**
Fogászati ötvözet
Műfogak előállítás
- **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 azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés Érvénytelen**
- **Veszélyt jelző piktogramok Érvénytelen**
- **Figyelmeztetés Érvénytelen**
- **Figyelmeztető mondatok Érvénytelen**
- **Pótlólagos adatok:**
Az ötvözeteket nem szükséges címkézni, feltéve, hogy belégzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre, és nem ártalmasak a vízi környezetre abban a formában, ahogy piacra kerülnek.
Kérésre biztonsági adatlap kapható.
- **2.3 Egyéb veszélyek**
Tilos a csiszoláskor keletkező port és a gőzöket belélegezni. Az olvadt anyag égési sérüléseket okozhat.
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Fogászati ötvözet

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 7440-05-3	palladium	Ox. Sol. 2, H272	10-<25%
CAS: 7440-06-4	platinum	Ox. Sol. 2, H272	2,5-<10%

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: Porta Implant

(folytatás az 1. oldalról)

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:**
Örölségi por: biztosítson friss levegőt, panaszok esetén forduljon orvoshoz.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:**
A megolvadt termékkel történő érintkezés után az érintkezési helyeket gyorsan hűtsük le hidegvízzel.
- **A szemmel való érintkezés után:**
Örölségi por: Öblítse ki a nyitott szemet több percig folyó víz alatt. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
- **Lenyelés után:** Gondoskodjunk orvosi kezelésről.
- **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** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Különleges intézkedések nem szükségesek.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **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.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.
Csak fogászati használatra.
Termikus feldolgozás vagy forgácsolás esetén a feldolgozó gépek környezetében gondoskodjunk 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.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: Porta Implant

(folytatás a 2. oldalról)

- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **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:**

CAS: 7440-06-4 platínium

TLV AK-érték: 1 mg/m³

- **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.

Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

- **Légzésvédelem:** A gőzök/por/aerosol hatása esetén védőálarcot használjunk.

- **Kézvédelem:** Mechanikai és termikus feldolgozásnál mindig védőkesztyűt kell hordani.

- **Kesztyűanyag**

Termikus feldolgozás:

Hőhatás ellen védő kesztyű.

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

- **Szemvédelem:**

Mechanikai megmunkálás (csiszolás, fűrészelés, fúrás, marás) során minden esetben védőszemüveget kell hordani.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

- **Általános adatok**

- **Külső jellemzők:**

Forma: Szilárd halmazállapotú.

Szín: fehér

- **Szag:** szagtalan

- **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.

- **pH-érték:** Nem alkalmazható

- **Állapotváltozás**

Olvaspont/fagyáspont: 1140 - 1260 °C

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: Nincs meghatározva

- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

- **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** Nincs meghatározva.

- **Öngyulladás hőmérséklet:** Az anyag magától nem gyullad.

- **Robbanásveszélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: Porta Implant

(folytatás a 3. oldalról)

· Robbanási határok:	
Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nem alkalmazható
· Sűrűség 20 °C-nál:	17,3 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
· Párolgási sebesség	Nem alkalmazható
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Oldhatatlan.
· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható
· Oldószer tartalom:	
Szilárdanyag tartalom:	100 %
· 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 feltételek:** 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.

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**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **További toxikológiai információk:**
A vágáskor vagy köszörüléskor keletkező füst és por a légutak izgalmát okozhatja.
- **Csírasejt-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.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: Porta Implant

(folytatás a 4. oldalról)

· **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.
- **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 |
| · 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: | Nem alkalmazható |
| · 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 |

-HU-
(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

Kereskedelmi megnevezés: Porta Implant

(folytatás az 5. oldalról)

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
- **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.

- **Lényeges mondatok**
H272 Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.
- **Rövidítések és mozaikszavak:**
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
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Oxidáló szilárd anyagok – 2. kategória