

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 16.03.2015

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **Variolink Esthetic Try-In**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Vízben oldható glicerines bepróbáló paszta
- 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
- Pótlólagos adatok:  
A 93/42/EGK irányelvben invazívnek meghatározott vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvosi eszközök kivételt képeznek a veszélyes anyagokról szóló 1272/2008/EK rendelet előírásai alól, ha azok késztermékek és a végfelhasználó számára készültek.
- 2.3 Egyéb veszélyek
- A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
- PBT: Nem alkalmazható
- vPvB: Nem alkalmazható

**3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok**

- 3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek
- Leírás: Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.
- Veszélyes alkotórészek: Érvénytelen
- További információk: A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

**4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás**

- 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése
- Általános információk: Különleges intézkedések nem szükségesek.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 16.03.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic Try-In**

(folytatás az 1. oldalról)

- **Belélegzés után:**  
Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.  
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Öblítse el vízzel.
- **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.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízszugár. A nagyobb tüzekeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **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:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **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.

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**  
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.  
Csak fogászati használatra.
- **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:** Oxidáló szerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**  
A termék higroszkópos.  
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.  
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 16.03.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic Try-In**

(folytatás a 2. oldalról)

- **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:**

A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

- **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.

Kerüljük a bőrrejutást.

- **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**

A-P2 kombinációs szűrő

A-P3 kombinációs szűrő

- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrpoló szereket alkalmazunk.

- **Kesztyűanyag**

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagban**

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

- **Szemvédelem:**



Jól záró védőszemüveg.

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

- **Általános adatok**

- **Külső jellemzők:**

**Forma:**

Pasztaszerű anyag

**Szín:**

a termék megjelölés szerint.

- **Szag:**

jellegetes

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 16.03.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic Try-In**

(folytatás a 3. oldalról)

· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
· pH-érték:	Nincs meghatározva.
· Állapotváltozás	
Olvadáspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva
· Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):	Nem alkalmazható
· Öngyulladás:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszély:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Robbanási határok:	
Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nincs meghatározva.
· Sűrűség:	Nincs meghatározva.
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· Párolgási sebesség	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	részben oldható
· Eloszlási együttható (n-Oktanól/víz):	Nincs meghatározva.
· Viskozitás:	
dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.
· 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 Reakciók erős oxidáló szerekkel.
- 10.4 Kerülendő körülmények Hő és közvetlen napsugárzás ellen védjük.
- 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 adatok

- 11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ
- Akut toxicitás:
- Primer ingerhatás:
- A bőrön: Nem fejt ki ingerlő hatást.
- A szemben: Nem lép fel ingerlő hatás.
- Érzékenyítés: Szenzibilizáció (nem ismeretes)
- További toxikológiai információk: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

HU

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 16.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: **Variolink Esthetic Try-In**

(folytatás a 4. oldalról)

### 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:**  
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.  
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
- **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

· <b>14.1 UN-szám</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Érvénytelen
· <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Érvénytelen
· <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>osztály</b>	Érvénytelen
· <b>14.4 Csomagolási csoport</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Érvénytelen
· <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Nem
· <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>	Nem alkalmazható
· <b>14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás</b>	Nem alkalmazható
· <b>Szállítási/egyéb adatok:</b>	A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	-

-HU-  
(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 2

Felülvizsgálat 16.03.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Variolink Esthetic Try-In**

(folytatás az 5. oldalról)

**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:**  
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)
- **\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

HU