

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 17.03.2015

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **Variolink Veneer 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 4

Felülvizsgálat 17.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Veneer Try-In

(folytatás az 1. oldalról)

- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk bőleges 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:** 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:**
CO₂, 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.
- **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:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Fényhatástól védjük.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

-HU-

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 17.03.2015

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

(folytatás a 2. oldalról)

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.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
- **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szemvédelem:** 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:	jellegzetes
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
- **pH-érték:** Nincs meghatározva.
- **Állapotváltozás**

Olvadáspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva
- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható
- **Öngyulladás:** Az anyag magától nem gyullad.
- **Robbanásveszély:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
- **Robbanási határok:**

Alsó:	Nincs meghatározva.
--------------	---------------------

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 17.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Veneer Try-In

(folytatás a 3. oldalról)

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:	Majdnem feloldhatatlan.
· Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz):	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
· 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.
Fotóreaktív (polimerizációveszély).
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények**
Fényhatástól védjük.
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.

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.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 17.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Veneer Try-In

(folytatás a 4. oldalról)

Higitatlan 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

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

HU

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 07.05.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 17.03.2015

Kereskedelmi megnevezés: Variolink Veneer Try-In

(folytatás az 5. oldalról)

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