


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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: ***Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base***
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati mintázó anyag
- 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
STOT RE 1 H372 Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsítja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.
 - 2.2 Címkézési elemek
 - Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
 - Veszélyt jelző piktogramok
- 

GHS08
- Figyelmeztetés Veszély
 - Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:
cristobalite
 - Figyelmeztető mondatok
H372 Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsítja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.
 - Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
 - 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.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.10.2019

Verziószám 8

Felülvizsgálat 26.04.2019

Kereskedelmi megnevezés: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

(folytatás az 1. oldalról)

- 2.3 Egyéb veszélyek
- 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: Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	STOT RE 1, H372	10-25%
EINECS: 238-455-4			

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

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése
- **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 és kérjünk orvosi tanácsot.
- **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:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral 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 szennyezésmérséklés 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.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.10.2019

Verziószám 8

Felülvizsgálat 26.04.2019

Kereskedelmi megnevezés: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

(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. 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:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk. Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszaki 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. Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól. Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie. A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazzunk.
- **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírintes rétegképzőt 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.

HU

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.10.2019

Verziószám 8

Felülvizsgálat 26.04.2019

Kereskedelmi megnevezés: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

(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:

Viszkózus

Szín:

világosbarna

· Szag:

mint borsmenta

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· pH-érték:

Nem alkalmazható

· Állapotváltozás

Olvadáspont/fagyáspont:

nem meghatározható

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: Nincs meghatározva

· Lobbanáspont:

Nem alkalmazható

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot): Nem alkalmazható

· Öngyulladási hőmérséklet:

Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszélyesség:

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:

Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.

· Megoszlási hányados: 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.

· 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.

-HU-

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.10.2019

Verziószám 8

Felülvizsgálat 26.04.2019

Kereskedelmi megnevezés: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

(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**
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:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **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)**
Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsítja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.
- **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:**
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

- **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 23.10.2019

Verziószám 8

Felülvizsgálat 26.04.2019

Kereskedelmi megnevezés: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

(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
- Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3
- 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**
H372 Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsítja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.
- **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
STOT RE 1: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 1. kategória
- * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak