

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

A nyomtatás kelte 04.05.2015

Verziószám 7

Felülvizsgálat 28.04.2015

**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 felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása  
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  
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  
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.
- 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 04.05.2015

Verziószám 7

Felülvizsgálat 28.04.2015

**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 vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

14464-46-1	cristobalite STOT RE 1, H372	10-<25%
9016-45-9	4-Nonylphenyl-polyethylene glycol Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335	0,1-<0,3%

· **SVHC**

9016-45-9	4-Nonylphenyl-polyethylene glycol
-----------	-----------------------------------

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

### 4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **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 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:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízsugár. A nagyobb tüzekeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk.
- **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.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 04.05.2015

Verziószám 7

Felülvizsgálat 28.04.2015

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

(folytatás a 2. oldalról)

- **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:**  
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 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.  
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 alkalmazunk.
- **Kesztyűanyag**  
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegtképzőt 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 04.05.2015

Verziószám 7

Felülvizsgálat 28.04.2015

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

(folytatás a 3. oldalról)

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· <b>9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ</b>	
· <b>Általános adatok</b>	
· <b>Külső jellemzők:</b>	
Forma:	Viszkózus
Szín:	különböző színű; színezés szerint
· Szag:	mint borsmenta
· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
· pH-érték:	Nem alkalmazható
· <b>Állapotváltozás</b>	
Olvaspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva
· Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
· <b>Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):</b> Nem alkalmazható	
· Öngyulladás:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszély:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· <b>Robbanási határok:</b>	
Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nincs meghatározva.
· Sűrűség:	Nincs meghatározva.
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· Párolgási sebesség	Nincs meghatározva.
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b>	
Víz:	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz):	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b>	
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 04.05.2015

Verziószám 7

Felülvizsgálat 28.04.2015

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

(folytatás a 4. oldalról)

### 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.  
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>  | Érvénytelen |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Érvénytelen |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b> | Érvénytelen |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Érvénytelen |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>             | Érvénytelen |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Érvénytelen |
| · <b>osztály</b>   | Érvénytelen |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>                              | Érvénytelen |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                       | Érvénytelen |

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 04.05.2015

Verziószám 7

Felülvizsgálat 28.04.2015

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

(folytatás az 5. oldalról)

· <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>	-

### 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.

· **Különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) REACH szerint, 57. cikk**

9016-45-9 4-Nonylphenyl-polyethylene glycol

· **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**

H302 Lenyelve ártalmatlan.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H372 Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsítja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

· **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)

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

· **\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**