

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 3

Felülvizsgálat 07.05.2015

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

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **Callisto Implant 33**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Műfogak előállítására
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai
- Gyártó/szállító:
Ivoclar Vivadent Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
- Információt nyújtó terület:
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein
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, Címkezéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- 2.2 Címkezési elemek
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkezés 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
- 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: Fogászati ötvözet

· Veszélyes alkotórészek:

7440-05-3	palladium	Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	50-100%
7440-22-4	silver	közösségi munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	3-<10%

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

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 3

Felülvizsgálat 07.05.2015

Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 33

(folytatás az 1. oldalról)

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:**
Örölesi 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 hűsük le hidegvízzel.
- **A szemmel való érintkezés után:**
Örölesi por: Öblítse ki a nyitott szemet több percig folyó víz alatt. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
Az irritáció mechanikai hatásra lép fel.
- **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:** Ne lélegezzük be a robbanási és égési gázokat.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **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**
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 összeférhetelenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Nincsenek különleges követelmények.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 3

Felülvizsgálat 07.05.2015

Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 33

(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:**

7440-22-4 silver

TLV CK-érték: 0,4 mg/m³AK-érték: 0,1 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.

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

- **Kézvédelem:**

Mechanikai és termikus feldolgozásnál mindig védőkesztyűt kell hordani.

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazzunk.

- **Kesztyűanyag**

Mechanikai feldolgozás:

Bőrkesztyű.

Vastag textilanyagból készült kesztyű.

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 információ**

- **Általános adatok**

- **Külső jellemzők:**

Forma: Szilárd halmazállapotú.

Szín: fehér

· **Szag:** szagtalan

· **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nem alkalmazható

- **Állapotváltozás**

Olvadáspont/olvadási tartomány: 1115–1305 °C

Forráspont/forrási tartomány: Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):** Nincs meghatározva.

· **Öngyulladás:** Az anyag magától nem gyullad.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 3

Felülvizsgálat 07.05.2015

Kereskedelmi megnevezés: **Callisto Implant 33**

(folytatás a 3. oldalról)

· Robbanásveszély:	<i>Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.</i>
· Robbanási határok:	
<i>Alsó:</i>	<i>Nincs meghatározva.</i>
<i>Felső:</i>	<i>Nincs meghatározva.</i>
· Gőznyomás:	<i>Nem alkalmazható</i>
· Sűrűség 20 °C-nál:	<i>12,6 g/cm³</i>
· Relatív sűrűség	<i>Nincs meghatározva.</i>
· Gőzsűrűség	<i>Nem alkalmazható</i>
· Párolgási sebesség	<i>Nem alkalmazható</i>
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
<i>Víz:</i>	<i>Oldhatatlan.</i>
· Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz):	<i>Nincs meghatározva.</i>
· Viszkozitás:	
<i>dinamikai:</i>	<i>Nem alkalmazható</i>
<i>kinematikai:</i>	<i>Nem alkalmazható</i>
· Oldószer tartalom:	
<i>Szilárdanyag tartalom:</i>	<i>100 %</i>
· 9.2 Egyéb információk	<i>További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.</i>

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 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:**
A vágáskor vagy közsőrüléskor keletkező füst és por a légutak izgalmát okozhatja.

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.*

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 3

Felülvizsgálat 07.05.2015

Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 33

(folytatás a 4. oldalról)

- **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.

· **Európai Hulladék Katalógus**

20 01 40	fémek
----------	-------

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|---|
| · 14.1 UN-szám
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
· ADR, 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.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 3

Felülvizsgálat 07.05.2015

Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 33

(folytatás az 5. oldalról)

· **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**

H252 Nagy mennyiségben önmelegedő; meggyulladhat.

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)

Self-heat. 2: Self-Heating Substances and Mixtures, Hazard Category 2

Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2

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

HU