

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 07.05.2015

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 60**
- **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**  
Ox. Sol. 2 H272 Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS03

- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Figyelmeztető mondatok**  
H272 Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
- P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P221 Minden óvintézkedést meg kell tenni, hogy ne keveredjen éghető anyagokkal.
- P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P220 Ruhától/éghető anyagtól távol tartandó/tárolandó.
- P370+P378 Tűz esetén: Az oltáshoz használandó: CO2, poroltó vagy vízszugár.
- P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- **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.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 07.05.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 60**

(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:** 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	25-50%

- **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.
- **Belélegzés után:**  
Örölési 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 hűtsük le hidegvízzel.
- **A szemmel való érintkezés után:**  
Örölési 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.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 07.05.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 60**

*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**  
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 összeférhetlenséggel 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.
- **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/m <sup>3</sup>
	AK-érték: 0,1 mg/m <sup>3</sup>

- **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 védőálarcot 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, fűrés, marás) során minden esetben védőszemüveget kell hordani.

HU

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 07.05.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 60**

(folytatás a 3. oldalról)

### 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**

Olvasáspont/olvadási tartomány: 1100–1260 °C

Forráspont/forrási tartomány: Nincs meghatározva

· Lobbanáspont: Nem alkalmazható

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú): Nincs meghatározva.

· Öngyulladás: Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszély: Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· **Robbanási határok:**

Alsó: Nincs meghatározva.

Felső: Nincs meghatározva.

· Gőznyomás: Nem alkalmazható

· Sűrűség 20 °C-nál: 10,8 g/cm<sup>3</sup>

· Relatív sűrűség: Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség: Nem alkalmazható

· Párolgási sebesség: Nem alkalmazható

· **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**

Víz: Oldhatatlan.

· Eloszlási együttható (n-Oktanól/víz): Nincs meghatározva.

· **Viszkozitás:**

dinamikai: Nem alkalmazható

kinematikai: Nem alkalmazható

· **Oldószer tartalom:**

Szilárdanyag tartalom: 100 %

· **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** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

· **10.4 Kerülendő 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 23.06.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 07.05.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 60**

(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:**  
A vágáskor vagy köszörüléskor 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.
- **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

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.06.2015

Verziószám 4

Felülvizsgálat 07.05.2015

**Kereskedelmi megnevezés: Callisto Implant 60**

(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.
- **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