

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Euro 33 Implant**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata**  
Fogászati ötvözet  
Műfogak előállítás
- **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 azonosítása**

- **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:**  
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**  
Tilos a csiszoláskor keletkező port és a gőzöket belélegezni. Az olvadt anyag égési sérüléseket okozhat.
- **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:** Fogászati ötvözet

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 7440-05-3	palladium	Ox. Sol. 2, H272	25-50%
CAS: 7440-22-4	silver	uniós munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	10-<25%

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

**Kereskedelmi megnevezés: Euro 33 Implant**

(folytatás az 1. oldalról)

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

#### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:**  
Örölségi 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:**  
Örölségi por: Öblítse ki a nyitott szemet több percig folyó víz alatt. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
- **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:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

#### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**  
Különleges intézkedések nem szükségesek.  
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.  
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:** Csak eredeti hordóban tároljuk.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

**Kereskedelmi megnevezés: Euro 33 Implant**

(folytatás a 2. oldalról)

- **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:**

CAS: 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.  
Tartsuk távol ételmisszerektől, italoktól és takarmányoktól.  
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
- **Légzésvédelem:** A gőzök/por/aerosol hatása esetén védőálarcot használjunk.
- **Kézvédelem:** Mechanikai és termikus feldolgozásnál mindig védőkesztyűt kell hordani.
- **Kesztyűanyag**  
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 információk**

#### · **Általános adatok**

#### · **Külső jellemzők:**

<b>Forma:</b>	Szilárd halmazállapotú.
<b>Szín:</b>	fehér
<b>Szag:</b>	szagtalan
<b>Szagküszöbérték:</b>	Nincs meghatározva.

<b>pH-érték:</b>	Nem alkalmazható
------------------	------------------

#### · **Állapotváltozás**

<b>Olvaspont/fagyáspont:</b>	1215 - 1290 °C
<b>Kezdő forráspont és forrásponttartomány:</b>	Nincs meghatározva

<b>Lobbanáspont:</b>	Nem alkalmazható
----------------------	------------------

<b>Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):</b>	Nincs meghatározva.
--	---------------------

<b>Öngyulladás hőmérséklet:</b>	Az anyag magától nem gyullad.
---------------------------------	-------------------------------

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

**Kereskedelmi megnevezés: Euro 33 Implant**

(folytatás a 3. oldalról)

· <b>Robbanásveszélyesség:</b>	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· <b>Robbanási határok:</b>	
<b>Alsó:</b>	Nincs meghatározva.
<b>Felső:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Gőznyomás:</b>	Nem alkalmazható
· <b>Sűrűség 20 °C-nál:</b>	12,5 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatív sűrűség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Gőzsűrűség</b>	Nem alkalmazható
· <b>Párolgási sebesség</b>	Nem alkalmazható
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b>	
<b>Víz:</b>	Oldhatatlan.
· <b>Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b>	
<b>dinamikai:</b>	Nem alkalmazható
<b>kinematikai:</b>	Nem alkalmazható
· <b>Oldószer tartalom:</b>	
<b>Szilárdanyag tartalom:</b>	100 %
· <b>9.2 Egyéb információk</b>	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 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 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:**  
A vágáskor vagy köszörüléskor keletkező füst és por a légutak izgalját okozhatja.
- **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)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

**Kereskedelmi megnevezés: Euro 33 Implant**

(folytatás a 4. oldalról)

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

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 UN-szám</b>  |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen   |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>                                     |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | Érvénytelen   |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>   |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  |   |
| · <b>osztály</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>  |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>  | Nem alkalmazható  |
| · <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>                                      | Nem alkalmazható  |
| · <b>14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat 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>  | Érvénytelen   |

-HU-

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 23.01.2018

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.01.2018

**Kereskedelmi megnevezés: Euro 33 Implant**

(folytatás az 5. oldalról)

**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
- **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**  
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)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Ox. Sol. 2: Oxidáló szilárd anyagok – 2. kategória

HU