

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

A nyomtatás kelte 09.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 09.06.2016

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Prisma Gloss**
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata Polishing paste**
- **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Információt nyújtó terület:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély meghatározása

- **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
- **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:**
Mivel a 93/42/EGK irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechikai eszközről van szó, ez kivételt képez az 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
- **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:**

CAS: 1344-28-1	Aluminiumoxid	50-100%
EINECS: 215-691-6	közösségi munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	

- **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.
- **Belégzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 09.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 09.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Prisma Gloss

(folytatás az 1. oldalról)

- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Információ az orvos számára:** 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 tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Vízszugár
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Hordjunk személyes védőruházatot.
- **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.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.
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**
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **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:** Nincs.
- **Maximális tárolási hőmérséklet:** 54 °C
- **Minimális tárolási hőmérséklet:** 18 °C
- **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.
(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 09.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 09.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Prisma Gloss

(folytatás a 2. oldalról)

8.1 Ellenőrzési paraméterek· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:****CAS: 1344-28-1 Alumíniumoxid**

TLV	AK-érték: 6* mg/m ³
	*resp

· **Szabályozással kapcsolatos információk** TLV: 50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.**8.2 Az expozíció elleni védekezés**· **Személyes védőfelszerelés:**· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.

· **Légzésvédelem:** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges· **Kézvédelem:**

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Kesztyűanyag**

Nitrilkaucsuk

Javasolt anyagvastagság: $\geq 0,11$ mm.Permeation: Level ≥ 6

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírintes réteggépzőt 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.· **Testvédelem:** Védőruházat.**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**· **Általános adatok**· **Külső jellemzők:**

Forma: Pasztaszerű anyag

Szín: átlátszatlan

· Szag: enyhe

· Szagküszöbérték: Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nem alkalmazható· **Állapotváltozás**

Olvadáspont/olvadási tartomány: nem meghatározható

Forráspont/forrási tartomány: 290 °C

· **Lobbanáspont:** 199 °C (Glycerol cc)· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):** Nincs meghatározva.· **Gyulladási hőmérséklet:** 400 °C· **Bomlási hőmérséklet:** Nincs meghatározva.· **Öngyulladás:** Az anyag magától nem gyullad.· **Robbanásveszély:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.· **Robbanási határok:**

Alsó: 2,6 Vol %

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 09.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 09.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Prisma Gloss

(folytatás a 3. oldalról)

Felső:	11,3 Vol %
· Gőznyomás:	Nem alkalmazható
· Sűrűség 20 °C-nál:	1,7 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
· Párolgási sebesség	Nem alkalmazható
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Oldhatatlan.
· Eloszlási együttható (n-Oktanol/víz):	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható
· Oldószer tartalom:	
Szerves oldószerek:	48,0 %
Szilárdanyag tartalom:	52,0 %
· 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**
- **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:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

CAS: 1344-28-1 Alumíniumoxid

Szájon át	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
-----------	------	--------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

Szájon át	LD50	12600 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

Bőrön át	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

- **Primer ingerhatás:**
- **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.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **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.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 09.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 09.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Prisma Gloss

(folytatás a 4. oldalról)

- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· 12.1 Toxicitás

· Akvaticus toxicitás:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10000 mg/L (daphnia magna)

- **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:**
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvizbe, 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:** Kisebb mennyiségeket a háztartási hulladékkal együtt lehet deponálni.

· Európai Hulladék Katalógus

18 01 07 vegyszerek, amelyek különböznek a 18 01 06 kódszámú hulladékoktól

- **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:** Nem alkalmazható
- **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

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 09.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 09.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Prisma Gloss

(folytatás az 5. oldalról)

· UN "Model Regulation":

Érvénytelen

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
- 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.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

- Az adatlapot kiállító szerv: Research & Development
- Kapcsolattartási partner: Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350
- 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

H