



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

A nyomtatás kelte 16.04.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.04.2019

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

- **1.1 Termékazonosító**
  - **Kereskedelmi megnevezés: HeraCeram Saphir**
  - -
  - *Pasteopaque, Dentine, Chromadentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa*
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

  - **Anyag/készítmény használata** Műfogak előállítása
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
  - **Gyártó/szállító:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Információt nyújtó terület:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**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, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkézési elemek**
  - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
    - **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
    - **Figyelmeztetés** Érvénytelen
    - **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **2.3 Egyéb veszélyek -**
  - **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:** -
  - **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen

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

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
  - **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
  - **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
  - **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.
  - **Lenyelés után:**  
Öblítsük ki a szájat és itassunk sok vizet.  
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 2. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 16.04.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.04.2019

**Kereskedelmi megnevezés: HeraCeram Saphir**

- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 1. oldalról)

**5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**

- **5.1 Oltóanyag**
  - **Megfelelő tűzoltószerek:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.  
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **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.
  - **További adatok -**

**6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**  
Kerüljük a porképződést.
- **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**  
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.  
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**  
Különleges intézkedések nem szükségesek.
  - **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 műszaki 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.

(folytatás a 3. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 16.04.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.04.2019

**Kereskedelmi megnevezés: HeraCeram Saphir**

(folytatás a 2. oldalról)

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
  - **Személyes védőfelszerelés:**
    - **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**  
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
    - **Légzésvédelem:**  
Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges  
Use a mask with particle filter in case of dust generation.
    - **Kézvédelem:**  
A védőkesztyűt minden használat előtt rendeltetésszerű állapotára kell ellenőrizni.  
recommended
    - **Kesztyűanyag**  
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsirmentes rétegképzőt 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.
    - **Athatólási idő a kesztyűanyagon**  
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
    - **Max. 15 perces állandó érintkezés esetében a következő anyagokból készült kesztyűk használata megfelelő:**  
Butilkaucsuk  
Nitrilkaucsuk
  - **Szemvédelem:** Védőszemüveg használata ajánlott
  - **Testvédelem:** Könnyű védőruházat.

**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Külső jellemzők:**

- **Forma:** Pasztaszerű anyag  
Por
- **Szín:** a termék megjelölés szerint.
- **Szag:** szagtalan
- **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nincs meghatározva.

· **Állapotváltozás**

· **Kezdő forráspont és forrásponttartomány:** Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** Nem alkalmazható

· **Gyulladás hőmérséklet:** unbekannt

· **Bomlási hőmérséklet:** Nincs meghatározva.

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

· **Robbanásveszélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· **Robbanási határok:**

- **Alsó:** Nincs meghatározva.
- **Felső:** Nincs meghatározva.

(folytatás a 4. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 16.04.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.04.2019

**Kereskedelmi megnevezés: HeraCeram Saphir**

(folytatás a 3. oldalról)

· <b>Gőznyomás:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Sűrűség 20 °C-nál:</b>	ca. 2,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatív sűrűség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Gőzsűrűség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Párolgási sebesség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b>	
· <b>Víz:</b>	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· <b>Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b>	
· <b>dinamikai:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>kinematikai:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Oldószer tartalom:</b>	
· <b>Szilárdanyag tartalom:</b>	70-100 %
· <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**
  - **Termikus bomlás/kerülő feltételek:**  
Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés 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.
- **További adatok:** -

**11. SZAKASZ: Toxikológiai információk**

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

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

**107-88-0 1,3-Butanediol**

Szájon át LD50 18.610 mg/kg (rat)

- **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.

(folytatás az 5. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 16.04.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.04.2019

**Kereskedelmi megnevezés: HeraCeram Saphir**

(folytatás a 4. oldalról)

- **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.
- **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.
- **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.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
  - **Ajánlás:** A csomagolás tisztítás után ismét felhasználható, vagy anyaga feldolgozható.

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

- |                                                                                                         |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · <b>14.1 UN-szám</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                  | Érvénytelen      |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>         | Érvénytelen      |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>osztály</b> | Érvénytelen      |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                           | Érvénytelen      |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                                       | Nem              |
| · <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>                                                                       | -                |

(folytatás a 6. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 16.04.2019

Verziószám 1

Felülvizsgálat 16.04.2019

**Kereskedelmi megnevezés: HeraCeram Saphir**

(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
  - **Országos előírások:**
    - **Vízveszélyeztetési osztály:** Általában a vizeket nem veszélyezteti.
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

A fenti adatok ismereteink mai állását tükrözik, de nem képezik a terméktulajdonságok biztosításának alapján, és semmiféle jogi eljárásra nem jogosít.

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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