

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

A nyomtatás kelte 16.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.06.2016

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Zircate Prophy Paste**
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata**
Tooth cleanser
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**
Acute Tox. 4 H332 Belélegezve ártalmas.
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
STOT SE 3 H335 Légúti irritációt okozhat.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
Zirconium Silicate
- **Figyelmeztető mondatok**
H332 Belélegezve ártalmas.
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P321 Szakellátás (lásd a címkén).
P405 Elzárva tárolandó.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 16.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Zircate Prophy Paste

P501

(folytatás az 1. oldalról)

Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· Pótlólagos adatok:

Mivel a 93/42/EGK irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai 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: 10101-52-7	Zirconium Silicate	50-100%
	⚠ Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· További információk: A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.**4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás****· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése****· Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.**· Bőrrel való érintkezés után:**

Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

Öblítsük le melegvízzel.

· A szemmel való érintkezés után:

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.

· Lenyelés után:

Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.

· 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:**CO₂, poroltó vagy vízsugár. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.**· Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Vízsugár**· 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.

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

A nyomtatás kelte 16.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: **Zircate Prophylax Paste**

(folytatás a 2. oldalról)

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:**
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
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**
Tartsa 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:** Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
- **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:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció elleni védekezés**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **Légzésvédelem:**
Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.
Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

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

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 16.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Zircate Prophy Paste

(folytatás a 3. oldalról)

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

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

· **Kesztyűanyag**

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:**



Jól záró 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:	világosszürke
· Szag:	termék specifikus
· Szagkülönbérték:	Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nem alkalmazható

· **Állapotváltozás**

· Olvadáspont/olvadási tartomány:	nem meghatározható
· Forráspont/forrási tartomány:	Nincs meghatározva.

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

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

· **Gyulladási hőmérséklet:** Nem alkalmazható.

· **Bomlási hőmérséklet:** 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:** Nincs meghatározva.

· **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

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 16.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Zircate Prophy Paste

(folytatás a 4. oldalról)

kinematikai:	Nem alkalmazható
· Oldószer tartalom:	
Szerves oldószerek:	4,9 %
Víz:	9,9 %
Szilárdanyag tartalom:	85,0 %
· 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/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:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**

- **Akut toxicitás**

Belélegezve ártalmatlan.

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

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Belégzésnél	LC50/4 h	2,14 mg/l
-------------	----------	-----------

CAS: 10101-52-7 Zirconium Silicate

Belégzésnél	LC50/4 h	1,5 mg/l (ATE)
-------------	----------	----------------

CAS: 18282-10-5 títánoxid

Szájon át	LD50	>20000 mg/kg (rat)
-----------	------	--------------------

CAS: 56-81-5 glicerin

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

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

- **Primer ingerhatás:**

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**

Bőrirritáló hatású.

- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**

Súlyos szemirritációt okoz.

- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**

- **Csírsejt-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)**

Légúti irritációt okozhat.

- **Isméltető 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.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 16.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: **Zircate Prophy Paste**

(folytatás az 5. oldalról)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Akvatikus 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:



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

Európai Hulladék Katalógus

18 01 06* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek

HP 4 Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás

HP 5 Célszervi toxicitás (STOT)/aspirációs toxicitás

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

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 16.06.2016

Verziószám 4

Felülvizsgálat 16.06.2016

Kereskedelmi megnevezés: Zircate Prophy Paste

(folytatás a 6. oldalról)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · 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."

· **Lényeges mondatok**

H315 Bőrirritáló hatású.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H332 Belélegezve ártalmas.

H335 Légúti irritációt okozhat.

· **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

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

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