

BIZTONSÁGI ADATLAP

készült az 1907/2006/EK, az 1272/2008/EK és a 2015/830/EU rendelet szerint

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

1.1. Termékazonosító: **Adhesor TC NE**

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra
A termék alap- és katalizátortubusból áll. Ideiglenes eugenolmentes cement.

Ellenjavallat felhasználás: fentitől eltérő

1.3. A gyártó és a forgalmazó/biztonsági adatlap szállítójának adatai:

Gyártó: SpofaDental a.s.

Markova 238, CZ-506 46 Jičín – Cseh Köztársaság

telefon: +420 493 583 111

E-mail: info@spofadental.com

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselő

1143 Budapest, Stefánia út 18. I./6.

telefon/fax: +36 1383 3861

mobil: +36 209 711 896

A biztonsági adatlapért felelős személy elérhetősége: Laszlo.Bulla@KerrHawe.com

1.4. Sürgősségi telefon Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ):

napközben: +36 1476 6464; éjjel-nappal hívható szám: +36 80 20 11 99

2. szakasz: A veszély azonosítása

2.1. A keverék besorolása: a gyártó és a vonatkozó uniós szabályozások, a 1272/2008/EK (CLP) rendelet és módosításai szerint az alaptubus tartalma veszélyes keverék, a katalizátortubus tartalma nem veszélyes keverék.

Az alaptubus osztályozása:


| | Veszélyességi osztály | Veszélyességi kategória ¹ |
|---------------------|-----------------------|---|
| Környezeti veszély: | Aquatic Acute 1 | Vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent 1 |
| | Aquatic Chronic 1 | Vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent 1 |

A katalizátortubus osztályozása: nem szükséges, nem veszélyes keverék.

2.2. Címkézési elemek

Az alaptubus:

Piktogram: GHS09 **Figyelmeztetés:** FIGYELEM

| | |
|--|--|
| FIGYELEM  | A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondat²: H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Óvintézkedésre vonatkozó P-mondat: P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. |
|--|--|

A katalizátortubus:

Piktogram, figyelmeztetés: nem szükséges. H- és P-mondat: nem szükséges.

Speciális mondat: EUH208: Limonént tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

² A címkén csak a H410 mondatot kell feltüntetni.

2.3. Egyéb veszély: nem ismert.

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverékek

Az alaptubus:

| Veszélyes összetevő | Koncentráció | Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat |
|---|--------------|--|
| Cink-oxid (ZnO) CAS-szám: 1314-13-2 EK-szám: 215-222-5 Index-szám: 030-013-00-7 | 85 – 90% | Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 M _(akut, krónikus) : 1 |

A katalizátortubus:

| Veszélyes összetevő | Koncentráció | Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat |
|---|--------------|--|
| (R)-p-menta-1,8-dién, (d-limonén) CAS-szám: 5989-27-5 EK-szám: 227-813-5 Index-szám: 601-029-00-7 | < 1% | Flam. Liq. 3, H226; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Acute 1, H400, Aquatic Chronic 1, H410 |
| Cink-acetát-dihidrát CAS-szám: 557-34-6 EK-szám: 209-170-2 | < 1,5% | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2 H319; STOT SE 3, H335 |

Az alábbi táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőkre vonatkoznak, a termék veszélyesség szerinti besorolását a 2. szakasz adja meg. A H-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése/általános tudnivalók: gondoskodjunk a jelenlévők biztonságáról. A sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától, biztosítsunk számára nyugalmat. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

Belégzés: Biztosítsunk friss levegőt és nyugalmat. Panaszok esetén hívjuk orvost! Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

Szembejutás esetén: szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Panasz, irritáció állandósulása esetén forduljunk szakorvoshoz.

Bőrrejtés esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le meleg vízzel és szappannal! Regeneráló bőrvédő krémek használata ajánlott. Nagy kiterjedésű sérülés esetén forduljunk orvoshoz.

Lenyelés esetén: Azonnal öblítsük ki a sérült szájüregét vízzel. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások: nem ismert. A katalizátortubus túlérzékeny személyeknél allergiás reakciót válthat ki.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése: szembejutás, szemsérülés esetén kérjük orvos segítségét.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: oltópor, oltóhab (nehézhab, középhab), szén-dioxid.

Nem megfelelő oltóanyag: erős vízsugár.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: magas hőmérsékleten savas kémhatású gőzök képződhetnek.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: egyéni védőfelszerelések, hőszigetelt védőruha/overall, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges. Az elszennyeződött tűzoltóvíz csatornába ne kerüljön.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt! Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben a víztestekbe, talajba, növényzetre jusson.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezés mentesítés módszerei és anyagai

Meg kell akadályozni termék szétszóródását. Gyűjtsük össze, ha szükséges inert szorbens segítségével, helyezzük megfelelően felcímkézett tárolóedényzetbe, tároljuk a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanságig.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: lásd még a 8. és 13. szakaszt.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kerüljük el a bőrrel történő közvetlen érintkezését, viseljünk védőkesztyűt, munkaruhát. Tartsuk be a személyi higiéniai előírásokat! Használata után alaposan mossunk kezet langyos vízzel és szappannal.

Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés: speciális intézkedés nem szükséges.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt: jól lezárva, hűvös helyen tároljuk.

7.3. Meghatározott végfelhasználás: orvostechikai eszköz, foglalkozásszerű felhasználásra.

A felhasználók mindig olvassák el a használati útmutatót, tartsák be a biztonságos kezelésre, felhasználásra vonatkozó utasításokat.

8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Foglalkozási expozíciós határérték, munkahelyi levegőben megengedett koncentrációk:

Cink-oxid (respirábilis): ÁK: 5 mg/m³, CK: 20 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet
Egyéb határérték: PEL: 2 mg/m³, NPK-P: 5 mg/m³

ÁK/PEL: megengedett átlagos koncentráció – az anyagnak a munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentrációja, amely a dolgozó egészségére nem fejt ki káros hatást.

CK/NPK-P: megengedett csúcskoncentráció – rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség.

respirábilis frakció: belélegzett részecskék tömegfrakciója, ami behatol a csillószőrös hám nélküli légutakba

8.2. Expozíció ellenőrzése

Megfelelően szellőző helyiségben dolgozzunk a készítménnyel!

Az általános munkavédelmi és higiénés óvó-, védőelőírások betartandók.

Személyekre vonatkozó óvintézkedések:

- **Légutak védelme:** megfelelő szellőzés.
- **Kézvédelem:** védőkesztyű.
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/ védőálarc.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Alaptubus:

Halmazállapot (20°C-on): paszta
Szín: fehér
Sűrűség: > 1 g/cm³
Oldékonyság: nem oldódik vízben

Katalizátortubus:

Halmazállapot (20°C-on): viszkózus folyadék
Szín: borostyánsárga
Szag: enyhe
Sűrűség: > 1 g/cm³
Oldékonyság: nem oldódik vízben

9.2. Egyéb információ: nem elérhető

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: nincs adat

10.2. Kémiai stabilitás: közönséges körülmények (normál hőmérséklet- és nyomásviszonyok) és előírászerű kezelés és tárolás esetén a termék stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények: hőhatás, ne tartsuk melegben.

10.5. Nem összeférhető anyagok: nem ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: tűzben veszélyes gőzök szabadulhatnak fel.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ: a termékek (alaptubus, katalizátortubus) összetételük alapján egészségi veszély szempontjából nem osztályozandóak a CLP-rendelet vonatkozó előírásai alapján.

Akut toxicitás: az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
a cink-oxid akut toxicitási veszélyek szempontjából nem osztályozott anyag.
cink-oxid: akut LD₅₀ (orális): 7950 mg/ttkg, LC₅₀ (inhalációs): 2500 mg/m³

Primer irritációs hatások: az osztályozás kritériuma nem teljesülnek.

Szenzibilizáló hatások: az osztályozás kritériuma nem teljesülnek.

CMR (karcinogén, mutagén, reprodukciós toxicitás): az elérhető adatok alapján nem tartalmaznak olyan összetevőt, mely CMR tulajdonságú.

Specifikus célszerv toxicitás: nem tartalmaznak olyan összetevőt, melyek e veszélyességi osztályba tartozó hatást okozna, sem egyszeri sem többszöri expozíció esetén.

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás:

Az alaptubus a cink-oxid összetevője következtében nagyon mérgező a vízi környezetre és hosszantartó károsodást okozhat. A cink-oxid vízi toxicitására jellemző adat: EC₅₀: 170 µg/l

A katalizátortubus tartalma nem osztályozandó a környezetre veszélyes keveréknek.

12.2. Stabilitás és lebonthatóság: nincs adat.

12.3. Bioakkumulációs képesség: nincs adat.

12.4. Talajban való mobilitás: nincs adat.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei: nincs adat.

12.6. Egyéb káros hatások: nincs adat.

13. szakasz: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek: a készítmény maradékainak és hulladékainak kezelésére a 225/2015. (VIII.7.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

Nem kezelhető háztartási hulladékként, megfelelő jogosítványokkal rendelkező hulladékégetőben ártalmatlanítandó.

Hulladékának besorolása a 72/2013. (VIII.27.) VM rendelet alapján történjen.

A készítmény csomagolási hulladékainak kezelését a 442/2012 (XII. 29.) Kormányrendelet szabályozza

14. szakasz: Szállításra vonatkozó információk

A készítmény a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények szerint (ADR/RID, ICAO/IATA és IMDG) nem veszélyes áruként kezelendő – mennyisége a megengedett érték alatti.

15. szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. A keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Vonatkozó közösségi joganyagok

A Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről és módosításai (98/79/EK, 2000/70/EK, 2001/104/EK, 1882/2003/EK és 2007/47/EK irányelvek);

REACH rendelet: 1907/2006/EK és módosításai;

CLP rendelet: 1272/2008/EK és módosításai.

Vonatkozó nemzeti joganyagok

4/2009. (II.17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről és módosításai;

Munkavédelem: az 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről; 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról; 33/1998. (VI.24.) NM rendelet a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről; 3/2002. (II.8.) SzCsM-EüM együttes rendelet a munkahelyek munkavédelmi követelményeinek minimális szintjéről;

Kémiai biztonság: 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosításai, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosításai;

Környezetvédelem: 1995. évi LIII. törvény a környezet védelmének általános szabályairól; 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékokról; 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről; 72/2013. (VIII.27.) VM rendelet a hulladék jegyzékről;

Tűzvédelem: az 1996. évi XXXI. törvény a tűz elleni védekezésről, a műszaki mentésről és a tűzoltóságról; az 54/2014. (XII.5.) BM rendelet az Országos Tűzvédelmi Szabályzatról.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés: nem készült.

16. szakasz: Egyéb információk

A fenti információk jelen tudásunkon alapulnak, a termék szállított állapotára vonatkoznak.

A biztonsági adatlap csak a biztonsági követelmények szempontjából jellemzi a terméket, és nem arra szolgál, hogy annak bizonyos tulajdonságait garantálja, nem helyettesíti a termékspecifikációt.

A biztonsági adatlapban foglalt információk, adatok és ajánlások ismereteink és tájékozottságunk legjaván alapszanak, és azokat a kiadás időpontjában pontosnak, helytállóknak ismerjük, illetve hisszük a termék kezelésére vonatkozóan normál körülmények között.

A termék bármilyen más, az adatlapban nem jelzett használata más folyamatban/műveletben/eljárásban a felhasználó kizárólagos felelőssége.

A biztonsági adatlap nem jelent sem, közvetett sem közvetlen garanciát a termék minőségére és megfelelőségére vonatkozólag különleges, szokatlan felhasználás esetén.

A 3. szakaszban felsorolt rövidítések, H-mondatok:

A veszélyességi osztályok utáni számok az osztályon belüli kategóriát jelentik, nagyobb számok kisebb veszélyt jelentenek:

Flam. Liq.: tűzveszélyes folyadékok; Eye Irrit.: szemirritáció; Skin Irrit.: bőrirritáció; Skin Sens.: bőrszenzibilizáció; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció; Aquatic Acute: vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent; Aquatic Chronic: vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent.

| | |
|------|--|
| H226 | Tűzveszélyes folyadék és gőz. |
| H315 | Bőrirritáló hatású. |
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H319 | Súlyos szemirritációt okoz. |
| H335 | Légúti irritációt okozhat. |
| H400 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2014. május 7-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án.