

## 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**

#### 1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra

A termék alap- és katalizátortubusból áll; ideiglenes cink-oxid – eugenol 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](mailto:info@spofadental.com)

**Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselőt**

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 <sup>1</sup>
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

<b>FIGYELEM</b> 	<b>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondat<sup>2</sup>:</b> H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. <b>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</b> P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
--	--

#### A katalizátortubus:

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

#### 2.3. Egyéb veszély: nem ismert.

<sup>1</sup> Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

<sup>2</sup> A címkén csak a H410 mondatot kell feltüntetni.

### 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 <sub>(akut, krónikus)</sub> : 1

A katalizátortubus:

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Cink-acetát-dihidrát CAS-szám: 557-34-6 EK-szám: 209-170-2	0,5 – 2%	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. Légzési panaszok esetén hívjuk orvost!

**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:** lásd a 2. és a 11. szakaszt.

**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.

### 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 környezetbe 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, csatornarendszerbe vezető lefolyótól távol.

**7.3. Meghatározott végfelhasználás:** orvostechnikai 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/m<sup>3</sup>, CK: 20 mg/m<sup>3</sup> — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet  
PEL: 2 mg/m<sup>3</sup>, NPK-P: 5 mg/m<sup>3</sup>

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 (általános, helyi elszívás) 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/cm<sup>3</sup>  
Oldékonyság: nem oldódik vízben

**Katalizátortubus:**

Halmazállapot (20°C-on): viszkózus folyadék  
Szín: borostyánsárga  
Sűrűség: > 1 g/cm<sup>3</sup>  
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 osztályozandók 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 LD<sub>50</sub> (orális): 7950 mg/ttkg, LC<sub>50</sub> (inhalációs): 2500 mg/m<sup>3</sup>

**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: EC<sub>50</sub>: 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 maradványainak 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:

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

H315	Bőrirritáló hatású.
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.