

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: CEMENT-IT® Catalyst

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra; dual kötésű rezincement fém-, kerámia- vagy indirekt kompozit-koronák, hidak, betétek, rágófelületi betétek és csapok cementálására

Ellenjavallat felhasználás: fentitől eltérő

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

Gyártó: PENTRON CLINICAL

1717 West Collins Ave., Orange, CA-92867, Kalifornia, Egyesült Államok

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselet

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 a termék veszélyes keverék.

Osztályozása:	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória ¹
Egészségi veszély:	Skin Sens. 1 Bőrszenzibilizáció	1

2.2. Címkézési elemek

Piktogram: GHS07 **Figyelmeztetés:** FIGYELEM

FIGYELEM 	A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondat: H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok: P302+P352 HA BŐRRE Kerül: Lemosás bő vízzel.
--	--

2.3. Egyéb veszély: a nem megkötött termék nagy mennyiségeinek lenyelése ártalmas lehet.

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék.

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Dibenzoil-peroxid - BPO CAS-szám: 94-36-0 EK-szám: 202-327-6 Index-szám: 617-008-00-0	0,5 – 1,5%	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

Nem veszélyes összetevők: stabilizátorok, inhibitorok. Színezékek a színezett Base termékekben találhatóak.

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

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

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

Szembejutás esetén: Alapos szemöblítést kell végezni sok vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Forduljunk szakorvoshoz.

Bőrré érintés esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal!

Belégzés esetén: Vigyük a sérültet friss levegőre. Diszkomfort érzés állandósulása esetén forduljunk orvoshoz.

Lenyelés esetén: Azonnal forduljunk orvoshoz.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások: lásd a 2. és 11. szakaszt.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése: nincs adat.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: szén-dioxid, víz, oltóhab, oltópor.

Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: a hőhatás energia-felszabadulással járó polimerizáció okozhat. Irritáló anyagok képződhetnek.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: egyéni védőfelszerelés, folyadékokat és gázokat nem áteresztő overall. A környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: kövessük az egyéb szakaszokban megadott óvintézkedéseket.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben csatornahálózatba jusson.

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

Gyűjtsük össze inert szorbens segítségével, helyezük megfelelően felcímkezett tárolóedényzetbe, tároljuk a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításig.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: 7., 8. szakasz.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A termék hőhatásnak való kitettségét el kell kerülni. Gyújtóforrástól távol dolgozzunk a termékkel! Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket.

Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés: távolítsuk el a gyújtóforrásokat.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Hűvös, száraz helyen, hőtől, fénytől, napfénytől védve, gyújtóforrástól távol tartsuk.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 2 – 8°C, hűtőszekrényben, az eredeti csomagolásban tároljuk.

Kerüljük el redukálószerekkel, oxidálószerekkel, peroxidokkal, aminokkal történő érintkezését.

A termék ne jusson csatornába, víztestekbe.

Alkalmazása során kövessük a használati utasítást! A lejáratú időn túl, spontán polimerizáció következhet be.

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: nincs

Dibenzoil-peroxid: ÁK: 5 mg/m³, CK: 5 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

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

8.2. Expozíció ellenőrzése

Az általános munkavédelmi és higiéniai előírások betartandók.

Helyi elszívás: jó általános szellőzés elegendő védelmet biztosít, a polimerizálatlan termék gőzei ellen.

Speciális szellőzés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó általános szellőzés biztosítása javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

Légutak védelme: kerüljük a termék gőzeinek túlzott vagy hosszan tartó belégzését.

Kézvédelem: nem áteresztő, vegyszerálló gumikesztyű használata javasolt, a nem megszilárdult termék bőrrel történő érintkezésének elkerülésére.

Szemvédelem: előírászerű használat esetén nem szükséges. Védőszemüveg használható.

Bőrvédelem: a jó személyi higiéniai gyakorlat szerint használjuk a terméket, tartjuk be a biztonsági előírásokat; azaz kerüljük el a szükségtelen expozíciót.

Egyéb: laborköpeny használata javasolt.

Környezetvédelmi intézkedés: speciális intézkedés nem szükséges.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Megjelenési forma:	paszta
Szín:	színezett
Szag:	gyümölcsös, észterillat
pH-érték:	nincs adat
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	nincs adat
Gyúlékonyság:	nem tűzveszélyes
Robbanási határok:	nincs adat
Oxidáló tulajdonságok:	nem oxidál
Gőznyomás:	nincs adat
Relatív sűrűség:	nincs adat
Sűrűség:	kb. 1,7 g/cm ³ (20°C-on)
Oldhatóság vízben:	oldhatatlan
Megoszlási hányados:	nincs adat
Viszkózitás:	nincs adat
Gőzsűrűség:	nincs adat
Bepárlási sebesség:	nincs adat
Olvaspont:	nincs adat

9.2. Egyéb információ: nincs adat

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. **Reakciókészség:** veszélyes polimerizáció termék(ek): előfordulhat(nak).

A fizikai megjelenés megváltozásának biztonsági szempontból való jelentősége: nincs.

A terméket nem veszélyes stabilizátorokkal stabilizálták.

10.2. **Kémiai stabilitás:** előírászerű kezelés és tárolás esetén – lásd 7.2. szakaszt – a termék stabil.

10.3. **A veszélyes reakciók lehetősége:** hőhatás.

10.4. **Kerülendő körülmények:** melegítés, hevítés, napfény/fény, elszennyeződés.

10.5. **Nem összeférhető anyagok:** oxidálószeres, redukálószeres, aminos.

10.6. **Veszélyes bomlástermékek:** szén-oxidok.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. **A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:** a termékkel toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek, a megítélés kizárólag az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok, azok osztályozása és koncentrációja alapján történt.

A termék egészségi veszélyességi osztályba sorolandó összetétele alapján: bőrszenzibilizációt okozhat. Egyéb egészségi veszélyességi osztályba sorolás kritériumai nem teljesülnek.

CMR-hatás (Carcinogen/Mutagen/Reprotoxic – rákkeltő/mutagén/reprodukciós toxicitás): nincs.

11.2. Egyéb információk

A termékkel történő expozíció hatásának veszélyei, tünetei:

Szembe jutás: irritációt okozhat.

Bőrrel történő érintkezés: hosszas és ismételt érintkezés a nem megszilárdult anyaggal irritációt okozhat. Túlérzékeny személyeknél bőrkíütés léphet fel.

Belégzés esetén: nagy mennyiségek túlzott vagy hosszantartó belégzése a légutak irritációját okozhatja.

Lenyelés esetén: a nem megszilárdult anyag nagy mennyiségeinek lenyelése ártalmas lehet.

Hatások tartós expozíció esetén: bőrszenzibilizációt okozhat.

Toxiko-kinetikai paraméterek, metabolizmusra vonatkozó hatás: nem ismert.

Összetevőkre vonatkozó adatok:

BPO: orális LD₅₀ (patkány): > 5000 mg/ttkg; inhalációs LC₅₀ (patkány, 4 óra): 24,3 mg/ttkg

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás: a termék nem osztályozandó környezetre veszélyes keveréknek.

Az összetevőkre vonatkozó adatok:

BPO: LC₅₀ (hal, 96 óra): 2 mg/l

EC₅₀ (*Daphnia magna*, 48 óra): 2,91 mg/l

EC₅₀ (baktérium, eleven iszap): 35 mg/l

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.

A nem megszilárdult termék nem kezelhető háztartási hulladékként, megfelelő jogszabályokkal 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 áru.**

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 orvostechikai 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 termék felhasználása a munkaterületen, a mellékelt utasítások betartásával végzendő. Ezek során a szokásos elővigyázatossági rendszabályok betartandók.

A 3. szakaszban felsorolt rövidítések, H-mondatok:

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

Org. Perox.: szerves peroxidok, Eye Irrit.: szemirritáció; Skin Sens.: bőrszenzibilizáció.

H241 Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 1.0-HU verziója a gyártó 2011. május 27-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. április 22-én.