

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: **Duracrlyl plv.**

Duracrlyl Plus plv.

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszközök, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra
Duracrlyl plv: ideiglenes koronák, hidak készítése, koronák, fazetták javítása

Duracrlyl Plus plv: kivehető fogsorok javítása, fogsor alaplemez kivehető pótlásokhoz javítása és azonnali fogsorok készítése

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. 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 a **termék veszélyes keverék.**


Osztályozása:

	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória ¹
Egészségi veszély:	Skin Sens. 1.	Bőrszenzibilizáció
Környezeti veszély:	Aquatic Acute 1	Vízi környezetre veszélyes akut veszélyt jelent

2.2. Címkézési elemek

Piktogramok: GHS07, GHS09

Figyelmeztetés: FIGYELEM

	<p>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:</p> <p>H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.</p> <p>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</p> <p>P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p>
---	--

2.3. Egyéb veszély: a termék pora nagy koncentrációkban a levegővel robbanóképes elegyet képezhet.

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Dibenzoil-peroxid CAS-szám: 94-36-0 EK-szám: 202-327-6 Index-szám: 617-008-00-0	<5%	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Acute 1, H400

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőre vonatkozik, 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: a sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

Belégzés: Biztosítsunk friss levegőt. 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.

Bőrrejutás esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal!

Lenyelés esetén: Azonnal öblítsük ki a sérült szájüregét és itassunk vele sok vizet. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások: nem ismert

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése: amennyiben mérgezési tünetek jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja merül fel, azonnal hívjunk orvost, és mutassuk meg a készítmény címkéjét, illetve biztonsági adatlapját.

Megjegyzés az orvosnak: kezeljen a tünetek alapján, alkalmazzon támogató terápiát egyéni megítélése alapján.

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: a termék pora nagy koncentrációk esetén a levegővel robbanóképes elegyet képezhet.

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 megfelelő szellőzést! Kerüljük a készítménnyel történő expozíciót. Használjunk védőkesztyűt (gumi) mentesítéskor.

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

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

Meg kell akadályozni termék szétszóródását. Felporzás-mentesen söpörjük össze.

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

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A terméket jól lezárva, jól szellőző helyen tároljuk, szikra- és gyújtóforrástól távol. Ne tegyük ki a terméket közvetlen hőhatásnak. Használat közben ne együnk, ne dohányozzunk. Kerüljük el a bőrrel történő közvetlen érintkezését, viseljünk védőkesztyűt, munkaruhát. A higiéniai előírásokat be kell tartani. Használata után alaposan mossunk kezet langyos vízzel és szappannal.

Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés: tartsuk távol hő-, szikra és gyújtóforrástól.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt: jól lezárva tároljuk, tárolási hőmérséklet ne haladja meg a 25°C-ot. Ne engedjük víztestekbe, csatornába.

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

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

Egyéb határérték: PEL: 5 mg/m³, NPK-P: 10 mg/m³

Megjegyzés: a dibenzoil-peroxid szenzibilizálhat.

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.

8.2. Expozíció ellenőrzése

Megfelelően szellőző (általános, helyi elszívás) helyiségben dolgozzunk a készítménnyel! A veszélyes komponensek koncentrációja a levegőben ne haladja meg a megengedett határértékeket! Az általános munkavédelmi és higiénés óvó-, védőelőírások betartandók.

Személyekre vonatkozó óvintézkedések:

- **Légutak védelme:** megfelelő szellőzés, helyi elszívás biztosítása.
- **Kézvédelem:** gumikesztyű.
- **Szemvédelem:** védőszemüveg, védőálarc.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Halmazállapot: szilárd

Megjelenési forma: por

Szín: színezett, különböző árnyalatokban kiserelt

Tűzveszélyesség: éghető, gyúlékony por

9.2. Egyéb információ: nincs adat

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: monomerrel keverve polimerizációt indukál.

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

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények: hőhatás.

10.5. Nem összeférhető anyagok: szerves peroxidok.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: öngyulladás hőmérséklet alatt nem bomlik.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk:

A készítménnyel toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek, megítélése kizárólag az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok, osztályozás és koncentráció alapján a CLP rendelet előírásainak megfelelően történt.

Akut toxicitás: lenyelve alacsony toxicitást mutat, az osztályozás kritériuma nem teljesülnek.

Bőrmarás/bőrirritáció: a termék nem osztályozott.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció: irritációt okozhat, az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Bőr- és légúti szenzibilizáció: a bőrt szenzibilizálhatja, légúti szenzibilizáció nem lép fel. Osztályozás kritériumai teljesülnek, a termék osztályozása: Skin. Sens. 1.

CMR-hatások (rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító hatások): nem ismert, valószínűsíthetően nem rákkeltő.

Egyéb hatás: pora szembe jutva irritálhat, bőrrel érintkezve szenzibilizálhat, allergiás reakció léphet fel.

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás: a termék összetétele alapján a vízi élővilágra veszélyes keverék; a dibenzoil-peroxid koncentráció a termékben 1% feletti.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság: a dibenzoil-peroxid könnyen bomlik.

12.3. Bioakkumulációs képesség: a bioakkumulációs potenciál alacsony.

12.4. A talajban való mobilitás: nem mobil.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei: PBT-, vPvB-anyagot a termék nem tartalmaz.

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 jogszabályokkal rendelkező hulladékégetőben ártalmatlanítandó.

Tilos csatornahálózatba, víztestekbe juttatni. 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 termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények szerint a gyártó szerint (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA) **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;

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, helytállónak 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:

Org. Perox.: szerves peroxidok; Eye Irrit.: szemirritáció; Skin Sens.: bőrszenzibilizáció; Aquatic Acute: vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent.

H241 Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2015. május 5-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 1-jén, felülírja az előző, 1.0-HU verziót.