

## 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:** **MOJO™ Veneer Cement**

**1.2. Azonosított felhasználás:** orvostechikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;  
fogászati fedőcement

**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 nem veszélyes keverék.**

**Osztályozás:** nem szükséges.

**2.2. Címkézési elemek**

**Piktogram, figyelmeztetés:** nem szükséges.

**H- és P-mondat:** nem szükséges.

**2.3. Egyéb veszély:** a nem megkötött anyag lenyelve nagy mennyiségben ártalmas lehet.

### 3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

**Kémiai jelleg:** keverék.

A termék nem tartalmaz a 1272/2008/EK rendelet kritériumai szerint veszélyes összetevőket vagy azok koncentrációja a termékben nem éri el azt a mértéket, amely fölött jelenlétüket a veszélyesség szerinti besorolásnál fel kell tüntetni, illetve figyelembe kell venni.

**Nem veszélyes összetevők:** amorf szilícium-dioxidot (SiO<sub>2</sub>) és titán-dioxidot (TiO<sub>2</sub>) tartalmaz; lásd még a 8.1. szakaszban a foglalkozás-egészségügyi határértékeket is.

### 4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

**4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése/általános tudnivalók:** A sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától.

**Szembejutás esetén:** alapos szemöblítést kell végezni sok vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Szükség esetén forduljunk szakorvoshoz.

**Bőrre jutás esetén:** Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Irritáció esetén forduljunk orvoshoz.

**Belégzés:** Vigyük a sérültet friss levegőre, diszkomfort érzés állandósulása esetén forduljunk orvoshoz.

**Lenyelés esetén:** Forduljunk orvoshoz azonnal. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

**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:** oltóhab, szén-dioxid, oltópor.

**Nem megfelelő oltóanyag:** nem ismert.

**5.2. A keverékből származó különleges veszélyek:** nem ismert. A hőhatás energia-felszabadulással járó polimerizáció okozhat.

**5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat:** teljes védőfelszerelés, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges, az expozíció (szem, bőr, belégzés) elkerülése érdekében.

## 6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:** az egyéb szakaszokban javasolt elővigyázatossági intézkedéseket tartsuk be.

**6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések:** Megfelelő óvintézkedésekkel 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, helyezzük megfelelően felcímkézett tárolóedényzetbe, tároljuk a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításig.

**6.4. Hivatkozás más szakaszokra:** 7., 8., és 13. szakasz.

## 7. szakasz: Kezelés és tárolás

**7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**

Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket. Gyújtóforrástól távol dolgozzunk a készítménnyel. Kerüljük el, hogy extrém hőhatás érje a terméket.

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

**7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**

Hűvös, száraz helyen, gyújtóforrástól távol, hőforrástól, fénytől védve tároljuk az eredeti, gyártói tárolóedényzetében.

Kerüljük el redukáló-, illetve oxidálószerrel történő érintkezését.

A termék ne jusson csatornába, víztestekbe.

Alkalmazása során kövessük a használati utasítást!

**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:**

**szilícium-dioxid:** TWA/PEL<sup>1</sup>: 6 mg/m<sup>3</sup>; belélegezhető frakció: 3 mg/m<sup>3</sup> (uniós határérték)

**titán-dioxid:** TWA/PEL: 10 mg/m<sup>3</sup> (3,1 ppm)

**8.2. Expozíció ellenőrzése**

Az általános munkavédelmi és higiéniai előírások betartandók.

Helyi elszívás: a jó általános szellőzés elegendő védelmet nyújt a nem megkötött termék gőzei/pora ellen.

Speciális szellőzés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó szellőzés biztosítása javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

**Légutak védelme:** kerüljük el nagy mennyiségű, nem megkötött termék gőzeinek túlzott, hosszan tartó belégzését.

**Kézvédelem:** nem áteresztő, gumi védőkesztyű használata javasolt a nem megszilárdult anyag kezelése során.

<sup>1</sup> TWA/PEL: Time Weighted Average/Permissible Exposure Limit – OSHA (Occupational Safety & Health Administration)

- Szemvédelem:** előírászerű használat esetén nem szükséges védőszemüveg, de használható.
- Bőrvédelem:** a jó személyi higiéniai gyakorlat szerint használjuk a terméket, tartsuk be a biztonsági előírásokat; azaz kerüljük el a nem megszilárdult termékkel történő 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 (Base), fehér (Catalyst)
Szag:	gyümölcs, észterszerű
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:	2,3 g/cm <sup>3</sup>
Oldhatóság vízben:	oldhatatlan
Megoszlási hányados:	nincs adat
Viszkozitás:	nincs adat
Gőzsűrűség:	nincs adat
Bepárlási sebesség:	nincs adat
Olvadáspont:	nincs adat

**9.2. Egyéb információ:** nincs adat

## 10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

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

A fizikai megjelenés megváltozásának biztonsági szempontból való jelentősége: nincs.

A terméket nem veszélyes, polimerizációt gátló anyagokkal (inhibitor) stabilizálták.

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

**10.3. A veszélyes reakciók lehetősége:** lásd a 10.4. szakaszt.

**10.4. Kerülendő körülmények:** hőhatás, fény, öregedés, szennyeződés.

**10.5. Nem összeférhető anyagok:** oxidálószeres, redukálószeres, peroxidok, aminok.

**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 alapján történt.

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

**11.2. Egyéb információk:**

**A termékkel történő expozíció hatásának veszélyei, tünetei:**

Szembe jutás esetén: irritációt okozhat, károsodás léphet fel, ha nem történik meg azonnal a szemöblítés.

Bőrre kerülve: hosszantartó vagy ismételt expozíció a nem megszilárdult anyaggal irritációt okozhat, vagy bőrkiütés léphet fel túlérzékeny személyeknél.

Belégzés esetén: nagy mennyiségek, ill. hosszantartó expozíció a légző rendszer irritációját okozhatja.

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

Hatások tartós expozíció esetén: nem ismert.

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

**Az összetevőkre vonatkozó adatok:**

**Szilícium-dioxid:** orális LD<sub>50</sub> (patkány): > 10 000 mg/ttkg, dermális LD<sub>50</sub> (nyúl): > 5000 mg/ttkg

**Titán-dioxid:** orális LD<sub>50</sub> (patkány): > 20 000 mg/ttkg, dermális LD<sub>50</sub> (nyúl): > 10 000 mg/ttkg;  
inhalációs LC<sub>50</sub> (patkány, 4 óra): > 6,8 mg/l

## 12. szakasz: Ökológiai információk

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

**A titán-dioxidra vonatkozó adatok:**

LC<sub>50</sub> (*Leuciscus Idus*, 48 óra): > 1000 mg/l

EC<sub>50</sub> (*Daphnia magna*, 30 nap): > 3mg/l

EC<sub>50</sub> (*Pseudomonas fluorescens*, 24 óra): > 10 000 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 maradványainak és hulladékainak kezelésére a 225/2015. (VIII.7.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

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

**A 3. szakaszban felsorolt rövidítések, H-mondatok:** nincs

**Adatlaptörténet:** a biztonsági adatlap 1.0-HU verziója a gyártó 2011. május 31-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. április 22-én.