

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: **Stomaflex Light**

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra

Korrekciós lenyomatanyag kétfázisú lenyomattechnikához. Alacsony viszkozitású anyag kétkomponensű lenyomathoz. Funkcionális lenyomat a fogatlan állkapocsról egy egyéni kanállal.

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 a **termék nem veszélyes keverék**. Osztályozás nem szükséges.

2.2. Címkézési elemek

Piktogram: nem szükséges. **Figyelmeztetés:** nem szükséges.

A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondat: nem szükséges.

Óvintézkedésre vonatkozó P-mondat: nem szükséges.

2.3. Egyéb veszély: a termék olvadéka égési sérülést okozhat.

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék

A keverék összetevői nem veszélyes anyagok, szilikonpolimerek illetve szerves töltőanyagok keveréke.

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: Vigyük a sérültet friss levegőre

Bőrre jutás esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Kérjük orvos tanácsát.

Szembejutás esetén: legalább 15 percig tartó szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben.

Lenyelés esetén: Öblítsük ki a sérült szájüregét. Kis mennyiségek lenyelése szignifikáns káros hatáshoz, veszélyhez nem vezet.

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

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

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: vízsugár, oltópor, oltóhab és szén-dioxid.

Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: nem ismert. Illetéktelen személyeket távolítsuk el.

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: Biztosítsuk megfelelő szellőzést, friss levegőt.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, a további kifolyást, ne engedjük, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során környezetbe jusson.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezés mentesítés módszerei és anyagai: gyűjtsük össze megfelelő tárolóedényzetbe, tartsuk jól lezárva ártalmatlanításig.

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

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A higiéniai előírásokat be kell tartani. A tárolási hőmérséklet: szobahőmérséklet

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

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

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: nincs megállapítva a termék összetevőire.

8.2. Expozíció ellenőrzése

Jól szellőző helyen dolgozzunk a készítménnyel. Használata után munkaszünetek előtt mossunk kezet.

Személyekre vonatkozó óvintézkedések: a terméket a Stomaflex Catalyst termékkel együtt kell használni, a személyi védőfelszereléseket úgy kell megválasztani, hogy mindkét termékre vonatkozó előírásoknak megfeleljen.

- **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 információ

Halmazállapot 20°C-on:	szilárd
Megjelenési forma:	paszta
Szín:	kék
Szag:	gyengén aromás
Olvadáspont:	nincs adat
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	nem releváns
Öngyulladás hőmérséklet:	nincs adat
Oxidáló tulajdonság:	nincs adat
Robbanási határok:	nincs adat
Gőznyomás:	nincs adat
Sűrűség:	>1 g/cm ³
Oldékonyság vízben:	oldhatatlan 20°C-on

9.2. Egyéb információ: nincs adat

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: nem jellemző, nem reaktív.

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

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények: a tárolóedényzet ne hagyjuk nyitva.

10.5. Nem összeférhető anyagok: erős oxidálószeresek.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: nem ismert.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk: a termékkel célzott vizsgálatokat nem végeztek. A rendelkezésre álló információk szerint nem osztályozandó az egészségi veszélyt jelentő veszélyességi osztályok egyikébe sem.

Akut toxicitás: adat nem elérhető.

Bőrmarás/bőrirritáció: adat nem elérhető.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció: adat nem elérhető.

Bőr- és légúti szenzibilizáció: adat nem elérhető.

CMR-hatások (rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító hatások): nincs adat.

A termék 0,1%-nál nagyobb koncentrációban lévő összetevői nem szerepelnek az IARC-listán, mint rákkeltő, valószínű rákkeltő, illetve mint lehetséges rákkeltő anyagok.

Specifikus célszervi toxicitás, egyszeri, ismételt expozíció: adat nem elérhető.

A termékkel történő expozíció káros hatásai, tünetek: nem ismert.

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás: célzott vizsgálatokat nem végeztek. A termék vízben nem oldódik. Összetétele alapján nem osztályozandó a vízi környezetre veszélyes keveréknek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság: nincs adat.

12.3. Bioakkumulációs képesség: nincs adat.

12.4. A 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.

Kezelhető háztartási hulladékként mind a maradéka, mind csomagolóanyaga.

A készítmény 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 (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 orvostechikai eszközökről és módosítása;

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: nincs

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2013. június 5-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án, felülírja az előző, 1.0-HU verziót.