

# 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 Putty**
- 1.2. Azonosított felhasználás:** orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;  
Nagy viszkozitású szilikonkondenzátum lenyomatok készítéséhez, putty típusú.  
**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. 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 olvadáka 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.  
**Bőrré 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 összeférhetetlenséggel együtt:** jól lezárva tároljuk.

**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:** 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:	sárga
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 <sup>3</sup>
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, az osztályozás kritériumai teljesülnek.

**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 orvostechnikai 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. július 4-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án, felülírja az előző, 1.0-HU verziót.