

BIZTONSÁGI ADATLAP

Készült az 1907/2006/EK, az 1272/2008/EK és a 2015/830/EU rendelet szerint

1. Az anyag/készítmény és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító: BUILD-IT® FR™ Catalyst

1.2. Azonosított felhasználás: fogászati csontfelépítő anyag – kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra (orvostechnikai eszköz)

1.3. A gyártó, forgalmazó, a biztonsági adatlap szállítójának adatai:

Gyártó: PENTRON CLINICAL

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

Telefon: 00 800 5377 123

Vészhelyzeti telefon + 39 081 8508325 (munkaidőben: 8 – 17; időzóna: GMT+1)

E-mail: safety@kerrhawe.com

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselet

1143 Bp. Stefánia út 18. I./6.

fax: +36 1 383 3861, telefon: +36 20 9711 896

A biztonsági adatlapért felelős személy elérhetősége: Laszlo.Bulla@KerrHawe.com

1.4. Sürgősségi telefon: Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat: napközben (36) 1 476 6464
éjjel-nappal hívható szám: (36) 80 20 11 99

2. A veszélyek meghatározása

2.1. A keverék osztályozása: az uniós szabályozások 67/548/EGK (DSD) és 1999/45/EK (DPD) irányelvek, valamint a 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosításai szerint **a termék veszélyes keverék.**

2.2. Címkézési elemek: EU-veszélyjel: Xi Irritatív



A keverék veszélyeire/kockázataira utaló R-mondat:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

A keverék biztonságos használatára utaló S-mondatok:

S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő

S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

2.3. Egyéb veszélyek: szenzibilizáló anyagot tartalmaz, túlérzékeny személyeknél allergiás reakciót válthat ki. Nagy mennyiségek lenyelése ártalmas lehet. Rendeltetésszerű használat, tárolás esetén a rendelkezésre álló információk alapján környezeti veszéllyel, fizikai-kémiai veszéllyel nem kell számolni.

A termék orvostechnikai eszköz; kivétel a 1999/45/EK irányelv alól, lásd 1. cikkely (5) g) bekezdés.

3. Összetétel/vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

Kémiai jelleg: keverék

EU-szám	CAS-szám	Veszélyes komponens	Konc.	DSD ¹ : Veszélyjel, R-mondat
				CLP ² : Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
202-327-6	94-36-0	Dibenzoil-peroxid Index-szám: 617-008-00-0	0,5 – 1,5%	E, O, Xi, R-3-7-36-43
				Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1 H241, H319, H317

A gyártó más veszélyes komponens jelenlétét nem jelzi. Az egyéb, nem jelzett komponensek nem tekinthetők a hatályos jogszabályok szerint veszélyes anyagnak, vagy koncentrációjuk a készítményben nem éri el azt a mértéket, amely fölött jelenlétüket a biztonsági adatlapon fel kell tüntetni, és a veszélyesség szerinti besorolásnál figyelembe kell venni.

A fenti veszélyjel, veszélyességi osztályok, kategóriák, R- és H-mondatok a tiszta komponensre vonatkoznak, a készítmény veszélyesség szerinti besorolását a 2. szakasz adja meg.

Az R- és H-mondatok teljes szövegét, valamint a rövidítések jelentését lásd a 16. szakaszban.

¹ DSD: A 67/548/EGK irányelv és módosításainak megfelelően

² CLP: Az 1272/2008/EK rendelet és módosításainak megfelelően

4. Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános tudnivalók: Az elsősegélynyújtás szakszerűsége és gyorsasága nagyban csökkentheti a tünetek kialakulását és súlyosságát.

Szembe kerülése esetén: alapos szemöblítést kell végezni folyóvízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Forduljunk szakorvoshoz!

Bőrrel való érintkezés esetén: a bőrt szappannal és folyóvízzel le kell mosni.

Lenyelés esetén: azonnal forduljunk orvoshoz.

Belégzés esetén: a sérültet friss levegőre kell vinni, kérjük ki orvos tanácsát!

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 termék címkéjét, ill. biztonsági adatlapját.

Megjegyzés az orvos számára: Kezeljen a tüneteknek megfelelően.

5. Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: szén-dioxid, víz, oltópor, a környezetben égő anyagok alapján kell meghatározni.

5.2. Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: vízálló, jól záró védőöltözetet, a környezet levegőjétől független légzőkészülék. A védőfelszereléssel nem rendelkező személyeket távolítsuk el.

5.4. A keverékből származó különleges veszélyek: a termék hő hatására polimerizálódhat, gyors energia-felszabadulás/hőfelszabadulás közben.

6. Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: egyéni védőeszközök szükségesek, lásd a 8. szakaszt!

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések:

A kiömlött anyagot közcsatornába, élő vizekbe és talajba engedni tilos!

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

Nagy mennyiségű kiömlött terméket inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, összeszedni és zárt tartályban tárolni. A helyi előírásoknak megfelelően semmisíttessük meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: lásd még a 7., 8. és 13. szakaszokat.

7. Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:

Tartsuk távol gyújtóforrástól! Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket!

7.2. Speciális intézkedések tűz és robbanásveszély esetén: nem meghatározott.

7.3. Tárolási útmutató: Hűtőszekrényben, 2 – 8°C között tartsuk! Közvetlen napfénytől óvva, iniciátoroktól, oxidáló- és redukálóanyagoktól távol tartandó! Gyermekek kezébe nem kerülhet!

7.4. Javasolt tárolóedényzet: az eredeti, a gyártó általi tárolóedényzetben tartsuk!

7.5. Együtt-tárolási útmutató: kerüljük el, hogy oxidálószerrel, redukálószerekkel és aminokkal érintkezzen.

7.6. Környezetvédelmi óvintézkedések: ne kerüljön a csatornarendszerbe.

7.7. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások):

A felhasználók köre: kizárólag foglalkozásszerű.

Orvostechnikai eszköz.

A felhasználók mindig olvassák el a használati útmutatót, és tartsák be a biztonságos kezelésre és felhasználásra vonatkozó utasításokat.

Lejáratú időn túl spontán polimerizáció következhet be.

8. Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

Körültekintően végzett munkával meg kell előzni a termék bőrre, szembe jutását, véletlen lenyelését!

8.1. Ellenőrzési paraméterek:

Foglalkozási expozíciós határértékek (a munkahelyi levegőben megengedett határértékek):

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

TWA: 0,5 ppm, 5 mg/m³

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

CK: Megengedett csúskoncentráció, rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség egy műszakon belül.

TWA: Time Weighted Average, 8 órás munkavégzésre vonatkozó átlagos koncentráció, mellyel történő expozíció megengedhető.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Védőintézkedések (a 89/6867/EGK és a 98/24/EK 4. cikkelye szerint)

Szellőzés:

Helyi szellőztetés/elszívás: jó szellőzés szükséges, a gőzkoncentráció a levegőben minél alacsonyabb legyen.

Speciális szellőztetés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó szellőzés biztosítása javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

Légutak védelme: kerüljük el a nem megszilárdult termék nagy mennyiségű gőzének hosszan tartó belégzését.

Kézvédelem: nem áteresztő gumikesztyű használata javasolt, hogy elkerüljük a nem megszilárdult termékkel (paszta) történő érintkezést.

Szemvédelem: védőszemüveg/védőálc javasolt.

Bőrvédelem: a jó személyi higiéniai gyakorlat szerint használjuk a terméket, tartsuk be a biztonsági előírásokat; azaz kerüljük el a nem megszilárdult/nem polimerizált termékkel történő szükségtelen expozíciót.

Egyéb: laborköpeny használata javasolt.

Környezetvédelmi intézkedés: speciális intézkedés nem szükséges.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Megjelenési forma: paszta
Szín: fehér
Szag: gyümölcsös, észterillat

9.2. Egyéb információk

Sűrűség: 1,7 g/cm³ (20°C-on)
Oldhatóság vízben: oldhatatlan
pH-érték: nincs adat
Forráspont/olvadáspont: nincs adat
Gyúlékonyság: nem alkalmazható
Robbanási tulajdonságok: nincs adat
Oxidáló tulajdonságok: nem oxidál
Viszkozitás: nincs adat
Bepárlási sebesség: nincs adat
Gőzsűrűség: nincs adat
Vízoldékonyság: nincs adat
Gőznyomás: nincs adat

10. Stabilitás és reakciókészség

10.1. Kémiai stabilitás: közönséges körülmények (szokásos hőmérséklet-, és nyomásviszonyok, valamint a 7. szakasz alatt előírt tárolási körülmények) között a termék stabil.

10.2. Kerülendő körülmények: melegítés, hevítés, fény, öregedés/lejáratási idő túllépése, elszennyeződés.

10.3. Nem összeférhető anyagok: redukáló anyagok, oxidáló anyagok, aminok és cink-oxid – eugenol tartalmú anyagok.

10.4. Veszélyes bomlástermékek: szén-oxidok.

10.5. Egyéb információk

Polimerizáció során képződő veszélyes termék: nem meghatározott.

Veszélyre figyelmeztető változások a termék fizikai megjelenésében: nem ismert.

Stabilizátor: a termék stabilizátorokat nem tartalmaz.

11. Toxikológiai adatok

11.1. A toxikológiai tulajdonságokra, hatásokra vonatkozó információ:

CMR-hatás (Carcinogenic/Mutagenic/Reprotoxic – rákkeltő/mutagén/reprodukciós toxicitás): nincs.

A termékkel történő expozíció hatásai:

Szem: irritációt és szemkárosodást okozhat, ha azonnal nem távolítják el.

Bőr: irritációt okozhat, szenzibilizálhat. Túlerzékes személyeknél bőrkíütést okozhat

Belégzés: nagy mennyiségek, hosszú ideig történő belégzése a légutak irritációját okozhatja.

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

Hatások tartós expozíció esetén: a nem megszilárdult termékkel történő hosszantartó és többszöri érintkezés túlerzékes személyeknél bőrkíütést okozhat.

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

A veszélyes összetevőre vonatkozó akut toxicitási adatok:

dibenzoil-peroxid	LD ₅₀ (orális, patkány)	>5000 mg/ttkg
	LC ₅₀ (inhalációs, patkány, 1 óra)	>24,3 mg/l

12. Ökológiai információk

12.1. Toxicitás: A rendelkezésre álló információk szerint előírászerű alkalmazás, tárolás és ártalmatlanítás esetén valószínűsíthetően nem okoz jelentős környezeti hatást.

A termék ökotoxicitására, mobilitására, lebonthatóságára, stabilitására, bioakkumulációjára, PBT-tulajdonságaira és egyéb káros hatásaira vonatkozólag nincs adat.

A termék veszélyes összetevőjére, a dibenzoil-peroxidra vonatkozó adatok:

LC₅₀ (hal, 96 óra): 2 mg/l

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

EC₅₀ (baktérium, aktív iszap légzésgátlás): 35 mg/l

13. Ártalmatlanítási útmutató

A készítmény maradékainak és hulladékainak kezelésére a 98/2001. (VI.15.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók. A készítmény hulladékának besorolása a 16/2001. (VII.18.) KöM. rendelet alapján történjen.

A nem megszilárdult termék veszélyes hulladék.

Hulladékkulcs/EWC-kód: 08 04 10

ragasztók, tömítőanyagok hulladékai, amelyek különböznek a 08 04 09-től

14. Szállítási információk

A termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények – **ADR/RID, IMDG és IATA** – szerint nem veszélyes áru.

15. Szabályozással kapcsolatos információk

A biztonsági adatlap, a termék osztályozása és besorolása megfelel a 44/2000. (XII.27.) EüM számú rendelet és módosításainak, valamint a 67/548/EGK az 1999/45/EK számú irányelvekben az 1907/2006/EK és a 453/2010/EU rendeletben foglaltaknak.

A termék veszélyes keverék, lásd a 2. szakaszt.

További információk:

Irritációt okozó, fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és oxidáló anyagoknál és **termékeknél nem kell feltüntetni az R- és S-mondatokat a 125 ml-t meg nem haladó mennyiségű terméket tartalmazó csomagolási egységeken** (44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet 3. sz. melléklet 7. pont).

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Vonatkozó közösségi joganyagok

90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvek ezek módosításai az orvostechikai eszközökről

REACH-rendelet: 1907/2006/EK és módosításai (987/2008, 134/2009/EK, 552/2009/EK, 453/2010/EU)

DSD, DPD irányelvek: 67/548/EGK, 1999/45/EK irányelvek és azok módosításai

1999/45 EK irányelv 1. cikkely (5) g): az irányelv nem vonatkozik a késztermékként a végső felhasználóknak szánt készítményekre: az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott vagy abba behatoló orvostechikai eszközök, amennyiben a közösségi intézkedések olyan előírásokat tartalmaznak a veszélyes anyagok és készítmények osztályozására és címkézésére, amelyek az ezen irányelvnek megfelelő mértékű tájékoztatást és védelmet biztosítanak.

CLP-rendelet:1272/2008/EK és módosításai

Egyéb: 89/565/EGK, 89/686/EGK valamint a 94/9/EK és a 98/24/EK irányelvek

Vonatkozó magyar törvények és rendeletek:

4/2009. (III.17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről;

8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről.

Munkavédelem: a 2007. évi LXXXII. törvénnyel, a 2004. évi XI. törvénnyel és az 1997. évi CII. törvénnyel módosított 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről.

Kémiai biztonság: 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról; 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól és módosításai,
A munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX.30.) EüM–SZCSM együttes rendelet és módosításai

Hulladék: a 2004. évi XXIX. törvénnyel módosított 2000. évi XLIII. törvény a hulladékgazdálkodásról; 98/2001.(VI.15.) Kormányrendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről, és a 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a hulladékok jegyzékéről; a 195/2002. (IX.6.) Kormányrendelettel módosított 94/2002. (V.5.) Kormányrendelet a csomagolásról és a csomagolási hulladék kezelésének részletes szabályairól.

Tűzvédelem: az 1996. évi XXXI. törvény a tűz elleni védekezésről, a műszaki mentésről és a tűzoltóságról; 28/2011. (IX.9.) BM rendelet.

16. Egyéb információk

FIGYELMEZTETÉS: A TERMÉK FOGLALKOZÁSSZERŰ FELHASZNÁLÁSRA ALKALMAZHATÓ

Ez a biztonsági adatlap a legjobb tudásunk szerint a ma rendelkezésünkre álló adatok alapján készült, és a termék normál körülmények közötti helyes használatára vonatkozik.

A termék bármely olyan használata, ami nem szerepel ebben az adatlapban, vagy a termék más folyamatokban/eljárásokban történő használata a felhasználó kizárólagos felelősségvállalásával történik.

Ez a dokumentum nem ad sem explicit, sem implicit garanciát a termék minőségére, illetve arra, hogy a termék valamely adott célra megfelel-e.

Felhasznált források: European Chemicals Bureau (www.ecb.jrc.it)

European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

ACGIH (www.acgih.org), NIOSH (www.cdc.gov/niosh/), OSHA (www.osha.gov/),

UE (www.europa.eu/index_it.htm), IARC (www.iarc.fr/), NTP (www.ntp.niehs.nih.gov)

A biztonsági adatlap 3. szakaszában szereplő R- és H-mondatok:

R 3	Ütődés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat
R 7	Tűzet okozhat
R 36	Szemizgató hatású
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
H241	Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Veszélyességi osztályok rövidítései: (a rövidítések utáni számok, az osztályon belüli kategóriát jelölik meg, a nagyobb számok kisebb veszélyt jelentenek): Org. Perox.: szerves peroxidok, Eye Irrit.: szemirritáció, Skin Sens.: bőrszenzibilizáció.

A biztonsági adatlap 3. szakaszában feltüntetett anyagra vonatkozó S-mondatok:

S 2	Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó
S 3/7	Az edényzet jól lezárva, hűvös helyen tartandó
S 14	Savaktól távol tartandó
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

A keverék besorolását a 2. szakasz tartalmazza.

Adatlap-történet: a gyártó 2011. június 6-án kiadott adatlapja alapján készült 2011. december 3-án.