

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: **BOND-1® Primer/Adhesive**

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;
fogászati self-etch ragasztó

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. 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 veszélyes keverék.

Osztályozása:		Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória ¹
Egészségi veszély	Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció	2
	Skin Sens. 1	Bőrszenzibilizáció	1
	Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	2
Fizikai veszély:	Flam. Liq. 2	Tűzveszélyes folyadékok	2

2.2. Címkézési elemek: Piktogramok: GHS02, GHS07

Figyelmeztetés: VESZÉLY

VESZÉLY  	A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok: H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H315 Bőrirritáló hatású. H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. H319 Súlyos szemirritációt okoz. EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja. Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok: P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P261 Kerülje a gőzök belélegzését. P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: lemosás bő vízzel. P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
--	--

2.3. Egyéb veszély: nem ismert.

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék.

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
aceton CAS-szám: 67-64-1 EU-szám: 200-662-2 Index-szám: 606-001-00-8	28 – 34%	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 és EUH066
2-hidroxietil-metakrilát - HEMA CAS-szám: 868-77-9 EK-szám: 212-782-2 Index-szám: 607-124-00-X	19 – 23%	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317
etanol (etil-alkohol) CAS-szám: 64-17-5 EK-szám: 200-578-6 Index-szám: 603-002-00-5	25 – 31%	Flam. Liq. 2, H225

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőre vonatkoznak, 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, biztosítsunk számára nyugalmat.

Szembejutás esetén: Alapos szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Forduljunk szakorvoshoz.

Bőrre jutás esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Bőrvédő kézkrémek használat ajánlott.

Belégzés: Vigyük a sérültet friss levegőre. Irritáció állandósulása esetén forduljunk orvoshoz.

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

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

A termék tűzveszélyes oldószereket tartalmaz, melynek gőzei a levegővel robbanóképes elegyet képezhetnek.

A robbanási határok értéke térfogatszázalékban megadva:

aceton: alsó: 2,6tf%, felső: 13 tf %; etil-alkohol: alsó: 3,3 tf %; felső: 19 tf %.

5.1. Megfelelő oltóanyag: szén-dioxid, víz, oltóhab, oltópor.

Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: szén-oxidok keletkeznek az égés során.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: teljes egyéni védőfelszerelés, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges. A tűznek kitett tárolóedényzet vízpermettel hűtendő. Folyadékokat és gázokat nem áteresztő overall használata.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt! Távolítsuk el az összes hő-, gyújtó és szikraforrást! Kerüljük el a gőzök belégzését, a termék bőrre jutását és szembekerülését.

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

Nagy mennyiségű kifolyt terméket itassuk fel **nem gyúlékony**, kémiailag közömbös, folyadékfelszívó anyaggal (homok, diatoma föld, perlit, vermikulit). Az elszennyeződött szorbenst helyezzük tartályba, küldjük megsemmisítésre a hulladékkezelési szabályoknak megfelelően.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: lásd még az 3., a 8. és a 13. szakaszt.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Gyújtóforrástól távol dolgozzunk a termékkel! Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket. A termék használata során tilos a nyílt láng használata és a dohányzás.

A termék gőzei tűz- és robbanásveszélyes elegyet képezhetnek a levegővel, ezért nyílt láng, szikra- és gyújtóforrás közelében NE használjuk a terméket.

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

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Hűvös helyen, hőforrástól, napfénytől védve, gyújtóforrástól távol tároljuk.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 2 – 12°C. Tartsuk hűtőszekrényben az eredeti csomagolásban.

Kerüljük el redukáló-, ill. oxidálószerekkel, iniciátorokkal történő érintkezését.

A termék ne jusson csatornába, víztestekbe.

Alkalmazása során kövessük a használati utasítást, az általános higiéniai és biztonsági előírásokat.

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:

aceton: ÁK: 1210 mg/m³, CK: 2420 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet

etil-alkohol: ÁK: 1900 mg/m³, CK: 7600 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet

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 műszakon belül.

8.2. Expozíció ellenőrzése

Az általános munkavédelmi és higiéniai előírások betartandók.

Helyi elszívás: jó általános szellőzés biztosítása elegendő, hogy veszélyes összetevők gőzeinek koncentrációja a munkahelyi levegőben a határérték alatt maradjanak.

Speciális szellőzés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó általános szellőzés biztosítása javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

Légutak védelme: kerüljük el a gőzök belégzését, nagy gőzkoncentrációk esetén használjuk szerves gőzök ellen védő szűrőbetéttel ellátott légzésvédőt.

Kézvédelem: védőkesztyű javasolt, kesztyűanyag: neoprén.

Szemvédelem: védőszemüveg 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. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot:	flyékony
Megjelenési forma:	flyadék
Szín:	áttetsző, halványsárga
Szag:	gyümölcsillat és acetón
pH-érték:	nem releváns
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	nincs adat, becsült érték: < 20°C
Gyúlékonyság:	fokozottan tűzveszélyes

Robbanási határok:	aceton: alsó: 2,6%, felső: 13%; etil-alkohol: alsó: 3,3%; felső: 19%
Oxidáló tulajdonságok:	nem oxidál
Gőznyomás:	184 hPa
Relatív sűrűség:	nincs adat
Sűrűség:	< 1 g/cm ³ (25°C-on)
Oldhatóság vízben:	≤5% vízben, ≥ 50% szerves oldószerekben
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: polimerizál.

Veszélyes polimerizációs termékek: nem meghatározott.

A fizikai megjelenés megváltozásának biztonsági szempontból való jelentősége: nincs.

A terméket stabilizáltak nem veszélyes, polimerizációt gátló anyagokkal (inhibitorok).

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

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: lásd 10.4. szakasz.

10.4. Kerülendő körülmények: hő, szikra, nyílt láng.

10.5. Nem összeférhető anyagok: savak, oxidálószeres, lúgok, aminok, ammónia, és klórozott vegyületek.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: tűzben szén-oxidok képződnek.

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, azok osztályozása és koncentrációja alapján történt.

A termék egészségi veszélyességi osztályokba sorolandó (Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2 és Skin Sens. 1): irritálja bőrt és a szemet, továbbá szenzibilizálhat.

Egyéb egészségi veszélyességi osztályba sorolás kritériumai nem teljesülnek.

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

11.2. Egyéb információk:

A termékkel történő expozíció hatásának veszélyei, tünetei:

Szembejutás esetén: súlyos irritációt okozhat.

Bőrrre kerülés: ödéma, eritéma, viszketés fordulhat elő, érzékeny személyeket szenzibilizálhat.

Belégzés esetén: központi idegrendszeri zavarokat okoz; a tünetei: fejfájás, szédülés, álmoság, koordinációs zavarok, reflexcsökkenés, beszédzavar, tudatvesztés. A felső légutak irritációját okozhatja, tünetek: orr- és torokfájdalom; köhögés, tüszögés.

Lenyelés esetén: gyomor-bélrendszeri irritációt okozhat, fájdalom, hányás, nyomásra érzékeny has, vér a hányadékban, székletben. A polimerizálatlan termék lenyelve ártalmas lehet.

Hatások tartós expozíció esetén: kémiai tüdőgyulladás tartós belégzés esetén; tünetei: köhögés, légzési nehézség, véres köpet, stb. Halálos kimenetelű tüdőgyulladás is előfordul.

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

Az összetevőkre vonatkozó adatok:

aceton: orális LD₅₀ (patkány): 5800 mg/ttkg; dermális LD₅₀ (nyúl): 20 000 mg/ttkg;
inhalációs LC₅₀ (patkány, 4 óra): 150 mg/l

HEMA: orális LD₅₀ (patkány): > 5000 mg/ttkg; dermális LD₅₀ (nyúl): > 3000 mg/ttkg;
inhalációs LC₅₀ (patkány, 3 hét): >0,5 mg/ttkg

etil-alkohol: orális LD₅₀ (patkány): 7060 mg/ttkg; LD₅₀ (egér): 7500 mg/ttkg; dermális LD_{Lo} (nyúl): 20 g/kg
inhalációs LC₅₀ (egér, 4 óra): 39 g/m³; inhalációs LC₅₀ (patkány, 10 óra): 20 000 ppm

12. szakasz: Ökológiai információk

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

Az összetevőkre vonatkozó adatok:

HEMA: LC₅₀ (*Oryzias Latipes*, 96 óra és 14 nap): >100 mg/l – OECD 203, OECD 204

NOEC (*Daphnia magna*, 21 nap): 24,1 mg/l – OECD 202/2

EC₅₀ (*Daphnia magna*, 48 óra): 380 mg/l, OECD 202/1

EC₅₀ (*Selenastrum Capricornutum*, 72 óra): 345 mg/l – OECD 201

EC₅₀ (*Pseudomonas fluorescens*, 16 óra): > 3000 mg/l – DEV LB

Etil-alkohol: LC₅₀ (*Oncorhynchus mykiss*, 96 óra): 10 400 - 13 000 mg/l

LC₅₀ (*Pimephales promelas*, 96 óra): 15 300 mg/l

LC₅₀ (hal, 24 óra): 10 000 mg/l

EC₅₀ (*Daphnia magna*, 48 óra): 9,3 mg/l

12.2. Stabilitás és lebonthatóság: a HEMA biológiailag könnyen lebontható (84%, 28 nap) – OECD 301D

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 termék és annak csomagolóanyagának ártalmatlanítása a helyi előírásoknak megfelelően történjen.

Az anyag maradéka veszélyes hulladék. A termék maradékainak és hulladékainak kezelésére a 225/2015. (VIII.7.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

A készítmény hulladékának besorolása a felhasználás helyétől és a hulladékká válás körülményeitől függően változhat. A termék hulladékának besorolása a 72/2013. (VIII.27.) VM. rendelet alapján történjen.

A csomagolási hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységet 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, IATA) **veszélyes áru**.

14.1. UN-szám: 1993

14.2. Az áru megnevezése: GYÚLÉKONY, FOLYÉKONY ANYAG M.N.N. (etil-alkohol, acetone)

14.3. Szállítási osztály (ADR/RID, IMDG, IATA): 3

14.4. Csomagolási csoport (ADR/RID, IMDG, IATA): II

14.5. Környezeti veszély: nem veszélyes a környezetre, nem tengersiznyező

14.6. A felhasználó érintő különleges óvintézkedések:

ADR/RID: Osztályozási kód: F1, Bárca: 3, Veszélyt jelölő szám: 33

Korlátozott mennyiség: 1 l; Engedményes mennyiség: E2

Szállítási kategória: 2; Alagútkorlátozási kód: D/E

IMDG: EmS: F-E, S-E, Korlátozott mennyiség: 1 l

ICAO/IATA: utasszállító: 5 l, aircargo: 60 l; Korlátozott mennyiség: 1 l

14.7. A MARPOL II. mellékletére és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás: nem releváns



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

A 3. szakaszban felsorolt rövidítések, H-mondatok:

A veszélyességi osztályok utáni számok az osztályon belüli kategóriát jelentik, nagyobb számok kisebb veszélyt jelentenek:

Flam. Liq.: tűzveszélyes folyadék; Eye Irrit.: szemirritáció; Skin Irrit.: bőrirritáció;
Skin Sens.: bőrszenzibilizáció; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 1.0-HU verziója a gyártó 2011. június 24-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. április 22-én.