

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: **BREEZE® Base**

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;
fogászati öntapadó műgyantaalapú cement

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. Képviselőt

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:

Egészségi veszély

	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória ¹
Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/irritáció	2
Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció	2

2.2. Címkézési elemek: Piktogram: GHS07 Figyelmeztetés: FIGYELEM

FIGYELEM 	A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok: H315 Bőrirritáló hatású. H319 Súlyos szemirritációt okoz. Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok: 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: a nem megszilárdult termék nagy mennyiségeinek lenyelése ártalmas lehet.

3. szakasz: Összetétel /összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Foszfor-pentoxid (P ₂ O ₅) CAS-szám: 1314-56-3 EK-szám: 215-236-1 Index-szám: 015-010-00-0	<1,5%	Skin Corr. 1A, H314

Nem veszélyes összetevők: stabilizátor, inhibitor, színezék(ek).

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.

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

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!

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

Bőrré jutás esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal!

Belégzés: Vigyük a sérültet friss levegőre. Diszkomfort érzés, légzési nehézség esetén forduljunk orvoshoz.

Lenyelés esetén: Azonnal öblítsük ki a sérült szájüregét vízzel. 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

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

Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: magas hőmérsékleten irritáló anyagok képződhetnek. A hőhatás energia-felszabadulással járó polimerizáció okozhat.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: egyéni védőfelszerelés, hőszigetelt overall, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt! Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót.

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, helyezük megfelelően felcímkézett tárolóedényzetbe, tároljuk a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításig.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: nincs

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A termék hőhatásnak való kitétséget el kell kerülni. Gyújtóforrástól távol dolgozzunk a termékkel! Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket.

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

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Hűvös, száraz helyen, hőforrástól, fénytől, napfénytől védve, gyújtóforrástól távol tartsuk.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 2 – 8°C. Hűtőszekrényben, az eredeti csomagolásában tároljuk.

Kerüljük el redukálószerekkel, oxidálószerekkel, peroxidokkal, aminokkal történő érintkezését.

A termék ne jusson csatornába, víztestekbe.

Alkalmazása során kövessük a használati utasítást! A lejárat időn túl, spontán polimerizáció következhet be.

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, munkahelyi levegőben megengedett koncentrációk:

foszfor-pentoxid: ÁK: 1 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

ÁK: A munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentráció, amely a dolgozó egészségére nem fejt ki káros hatást.

8.2. Expozíció ellenőrzése

Az általános munkavédelmi és higiéniai előírások betartandók.

Helyi elszívás: jó általános szellőzés biztosítása esetén elegendő védelmet nyújt. Biztosítja, hogy a nem megszilárdult anyag veszélyes összetevőinek koncentrációja a levegőben ne haladja meg a határértéket.

Speciális szellőzés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó általános szellőzés biztosítása javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

Légutak védelme: kerüljük a nem megszilárdult termék gőzeinek túlzott vagy hosszan tartó belégzését.

Kézvédelem: nem áteresztő, vegyszerálló gumikesztyű használata javasolt, a nem megszilárdult termékkel történő érintkezés elkerülésére.

Szemvédelem: védőszemüveg javasolt.

Bőrvédelem: a jó személyi higiéniai gyakorlat szerint használjuk a terméket, tartsuk be a biztonsági előírásokat; azaz kerüljük el a 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
Szag:	gyümölcsös, észterillat
pH-érték:	nincs adat
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	nincs adat
Gyúlékonyság:	nem tűzveszélyes
Robbanási határok:	nincs adat
Oxidáló tulajdonságok:	nem oxidál
Gőznyomás:	nincs adat
Sűrűség:	1,5 – 1,8 g/cm ³ (20°C-on)
Oldhatóság vízben:	oldhatatlan
Megoszlási hányados:	nincs adat
Viszkozitás:	nincs adat
Gőzsűrűség:	nincs adat
Bepárlási sebesség:	nincs adat
Olvaspont:	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 stabilizátorokkal 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, elszennyeződés.

10.5. **Nem összeférhető anyagok:** oxidálószeres, redukálószeres, peroxid-vegyületek.

10.6. **Veszélyes bomlástermékek:** tűzben veszélyes anyagok, füstök szabadulhatnak fel.

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. és Eye Irrit.): szem- és bőrirritációt okoz. 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:

Szembe jutás: irritációt okozhat.

Bőrrre kerülés: hosszas és ismételt érintkezés a nem megszilárdult anyaggal irritációt okozhat, vagy túlérzékeny személyeknél bőrkíütés léphet fel.

Belégzés esetén: nagy mennyiségek túlzott és hosszantartó belégzése a légutak irritációját okozhatja.

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

Hatások tartós expozíció esetén: nem ismert.

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

Összetevőkre vonatkozó adatok:

Fosfor-pentoxid - akut inhalációs toxicitás, 1 óra: LC₅₀ (patkány): 1217 mg/m³; LC₅₀ (egér): 271 mg/m³

12. szakasz: Ökológiai információk

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

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 maradékainak és hulladékainak kezelésére a 225/2015. (VIII.7.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

A nem megszilárdult (a nem polimerizált) termék nem kezelhető háztartási hulladékként, megfelelő jogosítványokkal rendelkező hulladékegyesítőben ártalmatlanítandó.

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 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, 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:

Skin Corr.: bőrmarás

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 1.0-HU verziója a gyártó 2011. május 27-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. április 22-én.