

## 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® Catalyst**

**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: | Veszélyességi osztály |                                | Veszélyességi kategória <sup>1</sup> |
|---------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
|               | Eye Irrit. 2          | Súlyos szemkárosodás/irritáció | 2                                    |
|               | Health hazard         | Bőrirritáció                   | 2                                    |
|               | Skin Sens. 1          | Bőrszenzibilizáció             | 1                                    |

**2.2. Címkézési elemek**

**Piktogram:** GHS07

**Figyelmeztetés:** FIGYELEM

|                                                                                                                                                                           |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        | <b>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:</b> |
|                                                                                                                                                                           | H315 Bőrirritáló hatású.                                                  |
|                                                                                                                                                                           | H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.                                    |
|                                                                                                                                                                           | H319 Súlyos szemirritációt okoz.                                          |
| <b>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</b>                                                                                                                               |                                                                           |
| P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. |                                                                           |
| P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel                                                                                                                               |                                                                           |

**2.3. Egyéb veszély**

A nem megszilárdult/polimerizálatlan termék nagy mennyiségeinek lenyelése ártalmas lehet.

<sup>1</sup> Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

### 3. szakasz: Összetétel /összetevőkre vonatkozó információk

**Kémiai jelleg:** keverék.

| Veszélyes összetevő                                                                                   | Koncentráció | Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------|
| Dibenzoil-peroxid - BPO<br>CAS-szám: 94-36-0 EK-szám: 202-327-6<br>Index-szám: 617-008-00-0           | 1 – 3%       | Org. Perox. B, H241;<br>Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 |
| 2-hidroxiethyl-metakrilát - HEMA<br>CAS-szám: 868-77-9 EK-szám: 212-782-2<br>Index-szám: 607-124-00-X | 13 – 17%     | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319;<br>Skin Sens. 1, H317 |

Nem veszélyes összetevők: stabilizátorok, inhibitorok.

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőre vonatkoznak, a termék veszélyességi 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. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

**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!

**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:** a hőhatás energia-felszabadulással járó polimerizáció okozhat. Irritáló anyagok képződhetnek.

**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, helyezzük 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 kitettségét 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 összeférhetlenséggel együtt**

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

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

Kerüljük el redukálószerrel, oxidálószerrel, peroxidokkal, aminokkal történő érintkezését.

A termék ne jusson csatornába, víztestekbe.

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

**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:** nincs

Dibenzoil-peroxid: ÁK: 5 mg/m<sup>3</sup>, CK: 5 mg/m<sup>3</sup> — 25/2000. (IX.30.) EÜM-SzCsM

ÁK: Megengedett átlagos koncentráció: az anyagnak a munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentrációja, 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 esetén elegendő, hogy a nem megszilárdult anyag veszélyes összetevőinek koncentrációja a levegőben ne haladja meg a határértéket.

Speciális szellőzés: nem szükséges.

Általános szellőzés: javasolt a jó általános szellőzés.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

**Légutak védelme:** kerüljük a 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 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:                  | fehér                                 |
| 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                            |
| Relatív sűrűség:       | nincs adat                            |
| Sűrűség:               | 1,5 – 1,8 g/cm <sup>3</sup> (20°C-on) |
| Oldhatóság vízben:     | oldhatatlan                           |
| Megoszlási hányados:   | nincs adat                            |
| Viszkózitás:           | nincs adat                            |
| Gőzsűrűség:            | nincs adat                            |
| Bepárlási sebesség:    | nincs adat                            |
| Oladáspont:            | 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:** túlzott hőhatás.

**10.4. Kerülendő körülmények:** melegítés, hevítés, fény, elszennyeződés.

**10.5. Nem összeférhető anyagok:** oxidálószeres, redukálószeres, aminok.

**10.6. Veszélyes bomlástermékek:** szén-oxidok.

## 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: irritálja a szemet és bőrt, szenzibilizálhat; (Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2 és Skin Sens. 1).

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.

Bőrrel történő érintkezés: hosszas és ismételt érintkezés a nem megszilárdult anyaggal irritációt okozhat. Túlérzékeny személyeknél bőrkütiés léphet fel.

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

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

Hatások tartós expozíció esetén: bőrszenzibilizációt okozhat.

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

**HEMA:** orális LD<sub>50</sub> (patkány): > 5000 mg/ttkg; dermális LD<sub>50</sub> (nyúl): > 3000 mg/ttkg;  
inhalációs LC<sub>50</sub> (patkány, 3 hét): 0,5 mg/ttkg

**BPO:** orális LD<sub>50</sub> (patkány): > 5000 mg/ttkg; inhalációs LC<sub>50</sub> (patkány, 4 óra): 24,3 mg/l

## 12. szakasz: Ökológiai információk

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

Az összetevőkre vonatkozó adatok:

**HEMA:** LC<sub>50</sub> (*Oryzias Latipes*, 96 óra és 14 nap): >100 mg/l – OECD203, OECD 204

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

EC<sub>50</sub> (*Daphnia magna*, 48 óra): 380 mg/l, OECD 202/1

EC<sub>50</sub> (*Selenastrum Capricornutum*, 72 óra): 345 mg/l – OECD 201

EC<sub>50</sub> (*Pseudomonas fluorescens*, 16 óra): > 3000 mg/l – DEV LB

**BPO:** LC<sub>50</sub> (hal, 96 óra): 2 mg/l

EC<sub>50</sub> (*Daphnia magna*, 48 óra): 2,91 mg/l

EC<sub>50</sub> (baktérium, eleven iszap): 35 mg/l

**12.2. Stabilitás és lebonthatóság:** HEMA biológiailag könnyen lebontható: 28 nap, 84%, 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 készítmény maradványainak és hulladékainak kezelésére a 225/2015. (VIII.7.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

A nem megszilárdult (a nem polimerizált) termék nem kezelhető háztartási hulladékként, megfelelő jogszabályokkal rendelkező hulladékégetőben 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:

Org. Perox.: szerves peroxidok, Eye Irrit.: szemirritáció; Skin Irrit.: bőrirritáció; Skin Sens.: bőrszenzibilizáció.

H241 Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

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