

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: **Evicrol**

Evicrol plv., Evicrol liq., Evicrol etching gel

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;
Hagyományos por-folyadék kompozit anyag II., IV. és V. osztályú kavitások töméseinek készítésére,
sínek rögzítésére és gyökér restaurációhoz.

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

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 Evicrol termékek veszélyes keverékek.

Evicrol plv. osztályozása:	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória¹	
Egészségi veszély	Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/irritáció	2
	Skin Sens. 1	Bőrszenzibilizáció	1
	STOT RE 1	Célszervi toxicitás, ismétlődő expozíció	1
Környezeti veszély:	Aquatic Acute 1	Vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent	1

Evicrol liq. osztályozása:

Egészségi veszély	Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/irritáció	2
	Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció	2
	Skin Sens. 1	Bőrszenzibilizáció	1
	STOT SE 3	Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció	3
Környezeti veszély:	Aquatic Chronic 2	Vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent	2

Evicrol Etching gel osztályozása:


Egészségi veszély:	Skin Corr. 1B	Bőrmarás/bőrirritáció	1B
	Eye Dam. 1.	Súlyos szemkárosodás/irritáció	1

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

2.2. Címkézési elemek


Evicrol plv.:

Piktogram: GHS07, GHS08, GHS09 **Figyelmeztetés:** VESZÉLY

<p>VESZÉLY</p> 	<p>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:</p> <p>H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. H319 Súlyos szemirritációt okoz. H372 Ismétlődő vagy hosszabb belégzéses expozíció esetén károsítja a tüdőt. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.</p> <p>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</p> <p>P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p>
---	---


Evicrol liq.:

Piktogram: GHS07, GHS09 **Figyelmeztetés:** FIGYELEM

<p>FIGYELEM</p> 	<p>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:</p> <p>H315 Bőrirritáló hatású. H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. H319 Súlyos szemirritációt okoz. H335 Légúti irritációt okozhat. H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.</p> <p>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</p> <p>P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.</p>
---	--

Evicrol Etching gel:

Piktogram: GHS05 **Figyelmeztetés:** VESZÉLY

<p>VESZÉLY</p> 	<p>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondat:</p> <p>H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.</p> <p>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondat:</p> <p>P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.</p>
---	--

2.3. Egyéb veszély: nem ismert.

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverékek

Evicrol plv.:

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Szilícium-dioxid CAS-szám: 7631-86-9 EK-szám: 231-545-4	< 99%	STOT RE 1, H372
Dibenzoil-peroxid CAS-szám: 94-36-0 EK-szám: 202-327-6 Index-szám: 617-008-00-0	1,5 – 2%	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Acute 1, H400

Evicrol liq.:

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Akrilát-monomer alapú szintetikus gyanták keveréke	90 – 100%	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 2, H411

Evicrol Etching gel.:

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Ortofoszforsav CAS-szám: 7664-38-2 EK-szám: 231-663-2 Index-szám: 015-011-00-6	30 – 55%	Skin Corr. 1B, H314

Az alábbi táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőkre vonatkoznak, a termék veszélyességi 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: gondoskodjunk a jelenlévők biztonságáról. A sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától, biztosítsunk számára nyugalmat. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad! Kerüljük el a további expozíciót.

Belégzés: Biztosítsunk friss levegőt és nyugalmat. Légzési nehézség esetén forduljunk orvoshoz.

Bőrrejtés esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Regeneráló bőrvédő krémek használata ajánlott. Nagy kiterjedésű sérülés esetén forduljunk orvoshoz.

Szembejtés esetén: szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Panasz, irritáció állandósulása esetén forduljunk szakorvoshoz.

Lenyelés esetén: Azonnal öblítsük ki a sérült szájüregét vízzel. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

NE HÁNYTASSUK A SÉRÜLTET.

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: bőrsérülés esetén kérjük orvos segítségét.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: oltópor, oltóhab (nehézhab, középhab), szén-dioxid.

Nem megfelelő oltóanyag: erős vízsugár

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: magas hőmérsékleten foszfor-oxidok képződhetnek.

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: Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt! Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót. Viseljünk gumikesztyűt, kötényt nagy mennyiségű mentesítés esetén.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben a víztestekbe, talajba, növényzetre jusson.

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

A folyadékot gyűjtjük össze inert szorbens segítségével, a port felporzás mentesen szedjük össze 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

Jól lezárva tároljuk, jól szellőző helyen. Kerüljük el a bőrrel történő közvetlen érintkezését, viseljünk védőkesztyűt, munkaruhát. Tartsuk be a személyi higiéniai előírásokat! Használata után alaposan mossunk kezet langyos vízzel és szappannal.

Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés: speciális intézkedés nem szükséges.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt: jól lezárva tároljuk.

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:

Dibenzoil-peroxid: ÁK: 5 mg/m³, CK: 5 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM
PEL: 5 mg/m³, NPK-P: 10 mg/m³; Megjegyzés: a dibenzoil-peroxid szenzibilizálhat.

Ortofoszforsav: ÁK: 1 mg/m³, CK: 2 mg/m³, — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet
PEL: 2 mg/m³, NPK-P: 4 mg/m³

Szilícium-dioxid: PEL: 0,1 mg/m³

Kristályos kvarc (respirábilis): 0,15 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

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

CK/NPK-P: megengedett csúcskoncentráció – rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség.

respirábilis frakció: belélegzett részecskék tömegfrakciója, ami behatol a csillószőrös hám nélküli légutakba

8.2. Expozíció ellenőrzése

Megfelelően szellőző (általános, helyi elszívás) helyiségben dolgozzunk a készítménnyel! Az általános munkavédelmi és higiénés óvó-, védőelőírások betartandók.

Személyekre vonatkozó óvintézkedések:

- **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 információk

Evicrol plv.:

Halmazállapot (20°-on): szilárd, finom por

Szín: fehér

Evicrol liq. és Evicrol Etching gel.:

Halmazállapot (20°C-on): folyékony

Szín: sárga

9.2. Egyéb információ: nem elérhető

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: az Evicrol plv. aktivátort tartalmaz, mely az Evicrol liq. polimerizációját inicializálja. Más anyagok is képesek a polimerizáció indukálására, mely során a termék megszilárdul. Az Evicrol Etching gel a fémfelület passziválására szolgál.

10.2. Kémiai stabilitás: közönséges körülmények (normál hőmérséklet- és nyomásviszonyok) és előírás szerű kezelés és tárolás esetén a termék stabil. Hűvös helyen tárolva hatékonysága nem csökken a megadott eltarthatósági időn belül.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: az Evicrol Etching gel savas kémhatású, fém-oxidokkal, lúgokkal hőfejlődés közben reagál.

10.4. Kerülendő körülmények: ne tároljuk a termékeket hőforrás közelében, óvjuk a közvetlen napfénytől.

10.5. Nem összeférhető anyagok: erős oxidálószer, különösen peroxidokkal ne érintkezzen az Evicrol liq. termék.

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

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ: A termék(ekkel) toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek, a megítélés kizárólag az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok, azok osztályozása és koncentrációja alapján a CLP-rendelet előírásainak megfelelően történt.

Az Evicrol Etching plv.:

A termék egészségi veszélyt jelent, irritál, bőrszenzibilizáló és ismétlődő vagy hosszabb beléggzéssel történő expozíció esetén tüdőkárosodást okoz. Egyéb egészségi veszélyességi osztályba sorolás kritériumai nem teljesülnek.

Az Evicrol liq.

A termék egészségi veszélyt jelent, irritál minden expozíciós úton, bőrszenzibilizációt okozhat. Egyéb egészségi veszélyességi osztályba sorolás kritériumai nem teljesülnek.

Az Evicrol Etching gel:

A termék egészségi veszélyt jelent (Skin Corr. 1B.) foszforsav-tartalma következtében, egyéb egészségi veszélyességi osztályba sorolás kritériumai nem teljesülnek.

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás:

Az Evicrol plv. és az Evicrol liq. termék környezeti veszélyt jelent; mérgezőek a vízi környezetre és hosszantartó károsodást okozhatnak.

Az Evicrol Etching gel termék nem osztályozandó a környezetre veszélyes keveréknek.

A foszforsav toxicitása: LC₅₀ (hal, 1 óra): 100 – 1000 mg/l

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.

Nem kezelhető háztartási hulladékként, megfelelő jogosítványokkal 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 áruként kezelendő – mennyisége a megengedett határérték alatti.

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, 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:

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

Org. Perox.: Szerves peroxidok; Eye Irrit.: szemirritáció; Skin Sens.: bőrszenzibilizáció; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció; STOT RE: célszervi toxicitás, többszöri expozíció; Skin Corr.: bőrmarás; Aquatic Acute: vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent; Aquatic Chronic: vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent.

H241	Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2015. június 21-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án.