

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: **FIBREKLEER® 4X**

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;
üvegszállal erősített, kompozit-műgyanta

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. Képviselet

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 **nem veszélyes keverék**.

Osztályozás: nem szükséges.

2.2. Címkézési elemek

Piktogram, figyelmeztetés: nem szükséges.

P- és H-mondat: nem szükséges.

2.3. Egyéb veszély, információ

Az OSHA (Occupational Safety and Health Administration, USA) 29CFR 1910.1200 alapján a termék nem veszélyes, jelen biztonsági adatlap értékes információkat nyújt a termék biztonságos, helyes használatához.

ELŐÍRÁSSZERŰ FELHASZNÁLÁS, TÁROLÁS ESETÉN A RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ INFORMÁCIÓK SZERINT VÁRHATÓAN NEM OKOZ JELENTŐS EGÉSZSÉGI VESZÉLYT. Jelentő hatás, kritikus veszély nem ismert.

Kerüljük el a termék szembe jutását, bőrre kerülését, átmeneti mechanikai irritációt okozhat.

A termék összetevője, az üvegpórc karcinogén, de jelen felhasználásban a belégzéses expozíció veszélye, kockázata kizárt, tekintettel arra, hogy az üvegszál a kompozit-gyanta része, pora a levegőbe nem kerülhet.

Expozíció útja: bőrrel történő érintkezés, szembejutás

3. szakasz: Összetétel /összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék.

Összetevő	Koncentráció	Foglalkozás-egészségügyi határérték
üvegpórc, oxid CAS-szám: 65997-17-3 EK-szám: 266-046-0	30 – 60%	megállapított, lásd a 8. szakaszt
itterbium-trifluorid (YbF ₃) CAS-szám: 13760-80-0 EK-szám: 237-354-2	10 – 30%	megállapított, lásd a 8. szakaszt

Egyéb összetevők: metakrilát, stabilizátor.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános tudnivalók:

A sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától.

Bőrré jutás esetén: Az érintett bőrfelületet azonnal mossuk legalább 15 percig vízzel és szappannal, közben vegyük le az elszennyeződött ruházatot és lábbelit. Irritáció esetén forduljunk orvoshoz. Újbóli használat előtt tisztítsuk be. Panasz, tünet állandósulása esetén forduljunk orvoshoz.

Szembejutás esetén: ellenőrizzük és vegyük ki a kontaktlencsét, ha vannak. Alapos, legalább 15 percig tartó szemöblítést kell végezni sok vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Azonnal forduljunk szakorvoshoz.

Belégzés: Vigyük a sérültet friss levegőre. Azonnal forduljunk orvoshoz. Légzésleállítás, szabálytalan légzés esetén kiképzett személyek biztosítsanak mesterséges lélegeztetést vagy oxigént.

Lenyelés esetén: Mossuk ki a szájüreget vízzel. Csak orvosi utasítására hánytassunk. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad! Tünetek állandósulása esetén forduljunk orvoshoz azonnal.

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: a termék tűzben képződő bomlástermékeinek belégzése következtében fellépő tünetek késleltetetten jelentkezhetnek. A sérült személyek 48 órás megfigyelése javasolt.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: a környezetben égő anyagok alapján célszerű megállapítani

Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: bomlástermékek az alábbi anyagokat tartalmazhatják: szén-dioxid, szén-monoxid, fém-oxidok, halogéntartalmú vegyületek.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: teljes védőfelszerelés, környezet levegőjétől független túlnyomásos, a teljes arcot takaró légzőkészülék (SCBA) szükséges.

Az illetéktelen személyeket távolítsuk el a tűz közeléből. Megfelelő képzettség nélkül, illetve személyi sérülés kockázatának fennállása esetén semmilyen tűzvédelmi intézkedést ne tegyünk.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: mentesítésben megfelelő képzettség nélkül, illetve személyi sérülés kockázatának fennállása esetén ne vegyünk részt. Az illetéktelen személyeket távolítsuk el a veszély forrásától. Ne érintsünk, ne lépjünk bele a kiömlött, szétszóródott termékbe. Használjunk megfelelő személyi védőfelszerelést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése/kiszóródása során nagy mennyiségben vízelvezetőkbe, talajba, víztestekbe, csatornahálózatba jusson. A termék toxikus a vízi élőlényekre. Az illetékes hatóságokat értesíteni kell, ha a termék környezetszennyezést okoz (csatorna, vízelvezető, talaj vagy levegő)

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

Kis mennyiségek esetén: A szennyezett területről távolítsuk el a tárolóedényzetet. Vákuummal vagy mechanikusan gyűjtsük össze a kiszóródott anyagot és tároljuk megfelelően felcímkezett hulladékgyűjtő edényben a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításig.

Nagy mennyiségek esetén: A szennyezett területről távolítsuk el a tárolóedényzetet. Akadályozzuk meg, hogy a termék csatornába, vízfolyásokba, pincébe, alacsonyan fekvő zárt terekbe jusson. Vákuummal vagy mechanikusan gyűjtsük össze a kiszóródott anyagot és tároljuk megfelelően felcímkezett hulladékgyűjtő edényben a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításig.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: 7., 8., és 13. szakasz.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket. Étkezés, ivás és rágógumi-használat előtt mossunk kezet. Tartsuk a terméket az eredeti tárolóedényzetében.

Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés: nincs.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Alkalmazása során kövessük a használati utasítást! Helyi előírásoknak megfelelően tároljuk. Száraz, hűvös, jól szellőző helyen, napfénytől védve az eredeti tárolóedényzetében, élelmiszerrel, italtól elkülönítve tároljuk. A már felnyitott terméket körültekintően zárjuk le, tartsuk függőlegesen, hogy megakadályozzuk a kifolyást – folyékony halmazállapotú anyagok esetében. Ne tároljuk címkézetlenül.

Megfelelő tárolóedényzetben tartsuk a környezet elszennyeződésének elkerülése céljából.

Egyéb elővigyázatossági óvintézkedés: Gyermek kezébe nem kerülhet. Kerüljük el a termék szembejutását, bőrre kerülését, az élelmiszerek termékkel történő elszennyeződését.

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:

Üveg, oxid: TWA: 5 mg/m³

Rostszerkezetű porok (üveg, ásvány, kerámia, stb.): 1 rost/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

Itterbium-trifluorid: WA: 2,5 mg/m³ (OSHA, ACGIH)

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

8.2. Expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések: különleges szellőzés nem szükséges. A jó általános szellőzés megfelelő védelmet nyújt a levegőben lévő szennyeződések ellen. Amennyiben a termék expozíciós határértékkel jellemezhető összetevőket tartalmaz, akkor olyan helyen használjuk, ahol helyi elszívás, vagy egyéb műszaki szabályozó berendezéssel a munkahelyi levegőben megengedett szennyezőanyag koncentrációja a rendeletileg megállapított vagy az ajánlott érték alatt marad.

Higiéniai intézkedések: Az általános munkavédelmi és higiéniai előírások betartandók, melyekkel a szükségtelen expozíció elkerülhető.

Személy védőfelszerelések

Kézvédelem: ha a kockázatértékelés szükségessé teszi, akkor használjunk nem áteresztő, a szabványoknak megfelelő védőkesztyűt kémiai anyagok kezelése, alkalmazása során.

Szemvédelem: ha a kockázatértékelés szükségessé teszi, akkor használjunk a vonatkozó szabványoknak megfelelő védőszemüveget, hogy elkerüljük a szembefröccsenést, a porok, aeroszokok, permet, stb. szembejutását.

Légutak védelme: ha a kockázatértékelés szükségessé teszi, akkor használjunk a szabványoknak megfelelő, jól illeszkedő, a belélegzett levegőt megtisztító, szűrős légzésvédőt vagy külső levegőtől független izolációs légzésvédő eszközöket. A légzésvédő kiválasztása a lehetséges expozíció mértékének, a termék veszélyességének és légzésvédő szűrőképességének, műszaki paramétereinek a függvényében történjen.

Bőrvédelem: ha a kockázatértékelés szükségessé teszi, akkor használjunk a szabványoknak megfelelő védőruhát, melyet a tevékenységtől és a lehetséges expozíciótól függően kell kiválasztani a szakértői ajánlás figyelembevételével.

Környezetvédelmi intézkedés: A szellőzésből vagy a munkafolyamatok berendezéseiből származó emissziót ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy az megfeleljen a követelményeknek környezetvédelmi előírások követelményeinek. Egyes esetekben füstelnyelők, szűrők vagy a gyártóberendezések műszaki módosításai szükségesek a kibocsátás elfogadható szintre történő csökkentésére.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Megjelenési forma:	szilárd - üvegszállal erősített kompozit – műgyanta csap
Szín:	átlátszó
Szag:	szagtalan
pH-érték:	nincs adat
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	nincs adat
Robbanási határok:	nincs adat
Oxidáló tulajdonságok:	nem oxidál
Gőznyomás:	nincs adat
Relatív sűrűség:	2
Sűrűség:	nincs adat
Oldhatóság vízben:	oldhatatlan
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: nem ismert, nem jellemző. Veszélyes polimerizáció nem megy végbe.

10.2. Kémiai stabilitás: előírászerű kezelés és tárolás esetén a termék stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: lásd a 10.4. szakaszt.

10.4. Kerülendő körülmények: magas hőmérséklet, közvetlen napfény, öregedés, szennyeződés.

10.5. Nem összeférhető anyagok: nem ismert, erős savak.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: normál körülmények között nincs.

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 alapján történt.

Lehetséges akut hatások:

Belégzés: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert. A termék összetevője az üvegszál pora karcinogén, de jelen felhasználásban a belégzéses expozíció veszélye, kockázata kizárt, tekintettel arra, hogy az üvegszál a kompozit-gyanta része, pora a levegőbe nem kerülhet.

Lenyelés: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Bőrre jutás: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Szembe jutás: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Lehetséges hosszú távú hatások

Krónikus hatások: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Célszervi toxicitás: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Rákkeltő hatás: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Mutagenitás: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Teratogenitás: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Fejlesztési toxicitás: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

Nemző- és fogamzó képességre gyakorolt hatás: jelentős hatás vagy kritikus veszély nem ismert.

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.

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: nincs.

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