

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: **Kavitan CEM plv.**

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra
Nagy mechanikai szilárdságú, kopásálló, röntgenárnyékot adó üvegeionomer cement, ami állandó kémiai kötással kapcsolódik a kemény fogszövetekhez. A cementből felszabaduló fluoridionoknak fogszuvasodás-gátló hatása van.

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. 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 nem veszélyes keverék**. Osztályozás nem szükséges.

2.2. Címkézési elemek

Piktogram: nem szükséges, **Figyelmeztetés:** nem szükséges.

A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondat: nem szükséges.

Óvintézkedésre vonatkozó P-mondat: nem szükséges.

2.3. Egyéb veszély: nem ismert.

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék. A keverék veszélyes anyagot nem tartalmaz.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése/általános tudnivalók: gondoskodjunk a jelenlévők biztonságáról. A sérülteket azonnal távolítsuk el a veszély forrásától, biztosítsunk számára nyugalmat és friss levegőt. 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!

Bőrrejutás esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Panasz, irritáció esetén forduljunk orvoshoz.

Szembejutás 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.

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: szemsérülés esetén forduljunk orvoshoz.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

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

Nem megfelelő oltóanyag: erős, közvetlen vízsugár.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: magas hőmérsékleten veszélyes bomlástermékek képződhetnek.

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

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: használjuk megfelelő védőfelszerelést. Biztosítsunk friss levegőt! Kerüljük el a termékkel történő közvetlen expozíciót.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Gondoskodjunk arról, hogy a készítmény a véletlen kiömlése, során ne jusson a víztestekbe, talajba, növényzetre.

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

A terméket gyűjtsük össze felporzás mentesen, 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

Használjunk védőkesztyűt és védőruhát, hogy elkerüljük el a termékkel történő expozíciót. 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:

A tárolóedényzetet jól lezárva tartsuk.

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: nincs

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

Halmazállapot (20°C-on):	szilárd
Szín:	több színárnyalatban
Olvadáspont:	kb. 1400°C
Vízoldékonyság:	kismértékű
Oldékonyság:	savakban és lúgokban oldódik
Tűzveszélyesség:	nem tűzveszélyes
Robbanási tulajdonságok:	nem robbanásveszélyes

9.2. Egyéb információ: nem elérhető

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: nincs adat.

10.2. Kémiai stabilitás: közönséges körülmények (normál hőmérséklet- és nyomásviszonyok) és előírászerű kezelés és tárolás esetén a termék stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: nincs adat.

10.4. Kerülendő körülmények: hőhatás.

10.5. Nem összeférhető anyagok: nem ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: nem ismert

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ: Toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek, a termék megítélése kizárólag az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok, azok osztályozása és koncentrációja alapján történt.

A Kavitan CEM plv. termék nem osztályozandó egészségi veszélyt jelentő keveréknek.

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás: A termék gyakorlatilag oldhatatlan vízben, könnyen kiülepszik, szűrhető.

A termék nem jelent környezeti veszélyt, kockázatot, nem osztályozandó a környezetre veszélyes keveréknek.

12.2. Stabilitás és lebonthatóság: nincs adat.

12.3. Bioakkumulációs képesség: nem valószínűsíthető.

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 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: nincs információ.

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 2.0-HU verziója a gyártó 2014. május 12-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 31-én.