

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:

SILANE

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;
előhidrolizált fogászati szilán

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 ¹
Egészségi veszély	Acute Tox. 3	akut toxicitás (oral, dermal, inhal.)	3
	STOT SE 1	Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció	1
Fizikai veszély:	Flam. Liq. 2	Tűzveszélyes folyadékok	2

2.2. Címkézési elemek

Piktogramok: GHS02, GHS06 és GHS08 **Figyelmeztetés:** VESZÉLY

VESZÉLY   	A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok: H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H301+H311+H331 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező. H370 Károsítja a szerveket. Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok: P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P261 Kerülje a gőzök belélegzését. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
---	--

2.3. Egyéb veszély: nem ismert.

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék.

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
metanol (metil-alkohol) CAS-szám: 67-56-1 EU-szám: 200-659-6 Index-szám: 603-001-00-X	>90%	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. (oral, dermal, inhal.) 3, STOT SE 1

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.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése/általános tudnivalók: A sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától.

Szembejutás esetén: Alapos szemöblítést kell végezni folyóvízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Forduljunk azonnal szakorvoshoz!

Bőrré jutás esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le alaposan vízzel és szappannal! A termékkel szennyezett ruházatot az újbóli használat előtt ki kell mosni. Azonnal forduljunk orvoshoz.

Belégzés: Biztosítsunk friss levegő vagy oxigént, azonnal hívjunk orvost. Öntudatlan sérültet stabil oldalfekvésben szállítsunk!

Lenyelés esetén: Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad! Hánytassuk a sérültet és azonnal kérjük orvos segítségét.

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

A termék tűzveszélyes oldószert tartalmaz, melynek gőzei a levegővel gyúlékony, robbanóképes elegyet képezhetnek.

A robbanási határok értéke térfogatszázalékban megadva:

metanol: alsó: 2,6%, felső: 13%

5.1. Megfelelő oltóanyag: szén-dioxid, oltóhab, oltópor, alkoholálló hab.

Nem megfelelő oltóanyag: erős vízsugár

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: toxikus, füstök, gázok keletkeznek a bomlás, égés során. A metil-alkohol gőzei a levegővel robbanóképes elegyet képezhetnek..

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: teljes egyéni védőfelszerelés, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges. Javasolt a folyadékokat és gázokat nem áteresztő overall használata.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt! Távolítsuk el az összes hő-, gyújtó- és szikraforrást! Kerüljük el a gőzök belégzését, a termék bőrre jutását és szembekerülését.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlés, szivárgás során nagy mennyiségben csatornahálózatba, pincékbe, gödrökbe, aknába jusson.

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

Nagy mennyiségű kifolyt terméket itassuk fel **nem gyúlékony**, kémiailag közömbös, folyadékfelszívó anyaggal (homok, diatoma föld, perlit, vermikulit).

Az elszennyeződött szorbenst helyezzük tartályba, küldjük megsemmisítésre a hulladékkezelési szabályoknak megfelelően.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: lásd még az 3., a 8. és a 13. szakaszt.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Gyújtóforrástól távol dolgozzunk a termékkel! Hőhatástól óvjuk! Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket. A termék használata során tilos a nyílt láng használata és a dohányzás.

A termék gőzei tűz- és robbanásveszélyes elegyet képezhetnek a levegővel, ezért nyílt láng, szikra- és gyújtóforrás közelében NE használjuk a terméket. Az elektrosztatikus feltöltődés veszélyére figyelemmel kell lenni, földeljünk az eszközöket, használjunk szikramentes szerszámokat!

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

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Hűvös helyen, jól lezárva, hőforrástól, gyújtóforrástól elkülönítve, tűzbiztos helyen tároljuk/tároljuk.

Az eredeti csomagolásban tároljuk, kerüljük el, hogy oxidálószerekkel, peroxidokkal, katalizátorokkal, aminokkal, vagy nehézfémeket tartalmazó vegyületekkel érintkezzen.

Kerüljük el a termék redukáló-, ill. oxidálószerekkel, iniciátorokkal történő érintkezését.

A termék ne jusson csatornába, víztestekbe.

Alkalmazása során kövessük az általános higiéniai és biztonsági előírásokat. Ne dohányozzon alkalmazása során.

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:

metanol: ÁK: 260 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet

TWA: 200 ppm, 262 mg/m³; STEL: 250 ppm, 328 mg/m³

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

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

STEL: Short-Term Exposure Limit, rövid idejű munkavégzésre vonatkozó megengedhető koncentráció.

8.2. Expozíció ellenőrzése

Az általános munkavédelmi és higiéniai előírások betartandók.

Helyi elszívás: jó általános szellőzés biztosítása elegendő, hogy a metanolgőzök koncentrációja a levegőben határérték alatt maradjon.

Speciális szellőzés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó általános szellőzés biztosítása javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

Légutak védelme: kerüljük el a gőzök belégzését, nagy koncentrációk, a megengedett határérték túllépése esetén használjuk szerves gőzök ellen védő szűrőbetéttel ellátott légzésvédőt.

Kézvédelem: nem áteresztő védőkesztyű javasolt, kesztyűanyag: neoprén, butilgumi.

Szemvédelem: védőszemüveg.

Bőrvédelem: a jó személyi higiéniai gyakorlat szerint használjuk a terméket, tartsuk be a biztonsági előírásokat; azaz kerüljük el a a termékkel történő szükségtelen expozíciót.

Egyéb: laborköpeny használata javasolt.

Szemmosópalack legyen könnyen elérhető helyen.

Környezetvédelmi intézkedés: speciális intézkedés nem szükséges.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot: folyékony

Megjelenési forma: folyadék

Szín: áttetsző

Szag:	alkohol
pH-érték:	nem releváns
Forráspont:	65°C
Lobbanáspont:	12°C
Gyúlékonyság:	fokozottan tűzveszélyes
Robbanási határok:	alsó: 5,5%, felső: 44%
Oxidáló tulajdonságok:	nem oxidál
Gőznyomás:	128 hPa
Relatív sűrűség:	nincs adat
Sűrűség:	0,8 g/cm ³ (20°C-on)
Oldhatóság vízben:	elegyedik, oldódik
Megoszlási hányados:	nincs adat
Viszkozitás:	nincs adat
Relatív gőzsűrűség:	1,11
Bepárlási sebesség:	nincs adat
Olvaspont:	- 98°C

9.2. Egyéb információ: nincs adat

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: fokozott tűzveszélyes folyadék, éghető.

10.2. Kémiai stabilitás: előírászerű kezelés és tárolás esetén – lásd 7.2. szakaszt – a termék stabil.

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

10.4. Kerülendő körülmények: hő, szikra, nyílt láng, nagy mennyiségű víz, nedvesség.

10.5. Nem összeférhető anyagok: savak, oxidálószeres, lúgok, aminok, ammónia, és klórozott vegyületek.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: tűzben szén-monoxid, szén-dioxid és füst képződik.

Veszélyes polimerizációs termék: nincs. A termék stabilizátorokat nem tartalmaz. A fizikai megjelenés megváltozásának biztonsági szempontból való jelentősége: nincs.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ: a termékkel toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek, a megítélés kizárólag a metanolra vonatkozó adatok, azok osztályozás és koncentráció alapján történt. A termék egészségi veszélyességi osztályokba sorolandó, lásd a 2. szakaszt.

11.2. Egyéb információk:

A termékkel történő expozíció hatásának veszélyei, tünetei:

Szembejutás esetén: nem releváns.

Bőrre kerülés: abszorpciója végzetes kimenetelű lehet.

Belégzés esetén: a felső légutak és nyálkahártyákat nagymértékben károsítja.

Lenyelés esetén: mérgező.

Hatások tartós expozíció esetén: mérgező, súlyos irreverzibilis hatások várhatók lenyelés, bőrön át történő felszívódás, belégzés és lenyelés esetén.

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

Az összetevőkre vonatkozó adatok:

metanol: orális LD₅₀ (patkány): 5628 mg/ttkg; inhalációs LC₅₀ (patkány, 4 óra): 81,9 mg/l

12. szakasz: Ökológiai információk

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

Metanol toxicitása az algákra: EC₅₀: > 500 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 termék és annak csomagolóanyagának ártalmatlanítása a helyi előírásoknak megfelelően történjen.

Az anyag maradéka veszélyes hulladék.

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

A készítmény hulladékának besorolása a felhasználás helyétől és a hulladékká válás körülményeitől függően változhat. A termék hulladékának besorolása a 72/2013. (VIII.27.) VM. rendelet alapján történjen.

A csomagolási hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységet a 442/2012. (XII.29.) Kormányrendelet szabályozza.

14. szakasz: Szállításra vonatkozó információk

A termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények szerint (ADR/RID, IMDG, IATA) **veszélyes áru**.

14.1. UN-szám: 1230

14.2. Az áru megnevezése: METANOL (metil-alkohol)

14.3. Szállítási osztály (ADR/RID, IMDG, IATA): 3+6.1

14.4. Csomagolási csoport (ADR/RID, IMDG, IATA): II

14.5. Környezeti veszély: nem veszélyes a környezetre, nem tengersiznyező

14.6. A felhasználó érintő különleges óvintézkedések:

ADR/RID: Osztályozási kód: F1, Bárca: 3+6.1, Veszélyt jelölő szám: 336

Korlátozott mennyiség: 1 l, Engedményes mennyiség: E2

IMDG: EmS: F-E, S-E, Korlátozott mennyiség: 1 l

ICAO/IATA: utasszállító: 1 l, aircargo: 60 l



14.7. A MARPOL II. mellékletére és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás: nem releváns

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:

Flam. Liq.: tűzveszélyes folyadék; Acute Tox.: akut toxicitás; oral: szájon át; dermal: bőrön keresztül; inhal.: belélegezve; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció

- H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
- H301 Lenyelve mérgező.
- H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
- H331 Belélegezve mérgező.
- H370 Károsítja a szerveket.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 1.0-HU verziója a gyártó 2011. június 16-án kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. április 22-én.