

BIZTONSÁGI ADATLAP

készült a 1907/2006/EK és a 453/2010/EU rendelet szerint

1. szakasz: Az anyag/készítmény és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító:

EasyCore

1.2. Azonosított felhasználás: paszta alakú üvegszállal erősített kompozit csontfelépítő, a hiányzó fogszerkezet újjáépítésére, illetve beragasztó cementként az Easy glassPost rögzítésére.
Orvostechnikai eszköz.
Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.

1.3. A gyártó, forgalmazó, a biztonsági adatlap szállítójának adatai:

Gyártó: SpofaDental a.s.
Markova 238, CZ-506 46 Jičín – Cseh Köztársaság
Azonosítószám: 63999447
Telefon: 420 493 583 111
Fax: 420 493 583 333
E-mail: info@spofadental.com
Nemzeti Toxikológiai Központ: 420 224 919 293 (Prága)

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselő
1143 Bp. Stefánia út 18. I./6.
Telefon: +36 209 711 896
Fax: +36 1 383 3861

A biztonsági adatlapért felelős személy elérhetősége: Laszlo.Bulla@KerrHawe.com

1.4. Sürgősségi telefon: Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat: napközben (36) 1 476 6464
éjjel-nappal hívható szám: (36) 80 20 11 99

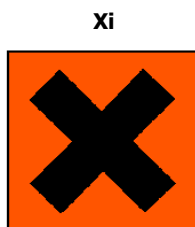
2. szakasz: A veszélyek meghatározása

2.1. A termék keverék, osztályozása a 67/548/EGK és a 1999/45/EK szerint:

- a.): katalizátorpaszta: Xi, R 41-43
- b.): alappaszta: Xi, R 41-43

2.2. Címkézési elemek

EU-veszélyjel: Xi Irritatív



Irritatív

A keverék veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:

- R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat
- R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

A keverék biztonságos használatára utaló S-mondatok:

- S 28 Ha az anyag a bőrre kerül, vízzel bőven azonnal le kell mosni
- S 37/39 Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni
- S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.
Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

3. szakasz: Összetétel/vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

a.): A katalizátorpaszta keverék az alábbi veszélyes komponenseket tartalmazza:

EU-szám	CAS-szám	Veszélyes komponens	Konc.	DSD ¹ : Veszélyjel, R-mondat CLP ² : Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
216-367-7	1565-94-2	BISGMA ³	9 – 13%	DSD: Xi, R 41-43 CLP: Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317
266-046-0	65997-17-3	üvegszál	17 – 21%	DSD: Xi, R 36/37/38; Xn, R 40 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3 H335, Carc. 2, H351
229-551-7	6606-59-3	hexándiol- dimetakrilát	9 – 13%	DSD: Xi, R 36/37/38 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
204-881-4	128-37-0	BHT ⁴	<1%	DSD: Xn, R 22; Xi, R 36/38; N, R 51/53 CLP: Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2 H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 2, H411
221-573-5	3147-75-9	UV-5411 ⁵	<1%	DSD: Xi, R 36/37/38 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335,

b.): Az alappaszta keverék az alábbi veszélyes komponenseket tartalmazza:

EU-szám	CAS-szám	Veszélyes komponens	Konc.	DSD: Veszélyjel, R-mondat CLP: Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
221-359-1	3077-12-1	DHEPT ⁶	<1%	DSD: Xn, R 22; Xi, R 37/38-41; N, R 52/53 CLP: Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
216-367-7	1565-94-2	BISGMA	9 – 13%	DSD: Xi, R 41-43 CLP: Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317
266-046-0	65997-17-3	üvegszál	17 – 21%	DSD: Xi, R 36/37/38; Xn, R 40 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335; Carc. 2 H351
229-551-7	6606-59-3	hexándiol- dimetakrilát	9 – 13%	DSD: Xi, R 36/37/38 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
204-881-4	128-37-0	BHT	<1%	DSD: Xn, R22; Xi, R 36/38; N, R 51/53 CLP: Acute Tox. 4 H302; Skin Irrit. 2 H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 2, H411
221-573-5	3147-75-9	UV-5411	<1%	DSD: Xi, R 36/37/38 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335,
–	7473-98-5 75980-60-8	Darocur 4265	0,5 – 1,5%	gyökös fotopolimerizációk iniciátora, nincs adat

A gyártó más veszélyes komponens jelenlétét nem jelzi. Az egyéb, nem jelzett komponensek nem tekinthetők a hatályos jogszabályok szerint veszélyes anyagnak, vagy koncentrációjuk a készítményben nem éri el azt a mértéket, amely fölött jelenlétüket a biztonsági adatlapon fel kell tüntetni, és a veszélyesség szerinti besorolásnál figyelembe kell venni.

¹ DSD: A 67/548/EGK irányelv és módosításainak megfelelően

² CLP: Az 1272/2008/EK rendelet és módosításainak megfelelően

³ BISGMA: biszfenol A - glicidil-metakrilát

⁴ 2,6-di-terc.-butil-p-krezol

⁵ 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol

⁶ Dihidroxietil-p-toluidin

A fenti veszélyjelek, veszélyességi osztályok, kategóriák, R- és H-mondatok a tiszta komponensekre vonatkoznak, a készítmény veszélyesség szerinti besorolását a 2. szakasz adja meg.

Az R- és H-mondatok teljes szövegét, valamint a rövidítések jelentését lásd a 16. szakaszban.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános tudnivalók: az elsősegélynyújtás szakszerűsége és gyorsasága nagyban csökkentheti a tünetek kialakulását és súlyosságát.

A jelenlevők biztonságáról gondoskodni kell. Tartsuk a sérültet melegen és nyugalomban. Kerüljük el a további expozíciót!

Belélegzés esetén: biztosítsuk megfelelő szellőzést! Légzési nehézség esetén forduljunk orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés esetén: a bőrt szappannal és folyóvízzel le kell mosni, langyos vízzel alaposan öblíteni. Regeneráló bőrkrem használata ajánlott. Ha az expozíció nagy bőrfelületet érintett kérjük orvos segítségét.

Szembe kerülése esetén: ha a folyadék a szembe fröccsent, akkor alapos szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Forduljunk orvoshoz!

Lenyelés esetén: a folyadék lenyelése esetén alaposan öblítsük ki szájüreget vízzel. Forduljunk orvoshoz!

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások: irritáció, bőrszenzibilizáció, lásd az R-mondatokat.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése: forduljunk orvoshoz bőrtünetek fellépte esetén.

Megjegyzés az orvos számára: kezeljen a tüneteknek megfelelően.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: oltópor, oltóhab (nehéz, közép), szén-dioxid.

5.2. Nem megfelelő oltóanyag: közvetlen vízsugár.

5.3. A keverékből származó különleges veszélyek: tűz hatására magas hőmérsékleten veszélyes gázok, gőzök, füstök szabadulhatnak fel.

5.4. Tűzoltóknak szóló javaslat: jól záró védőöltözet, a környezet levegőjétől független légzőkészülék. A védőfelszereléssel nem rendelkező személyeket távolítsuk el.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:

Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt, megfelelő légcserét. Egyéni védőeszközök szükségesek, lásd 8. szakaszt! Kerüljük el a termékkel való közvetlen érintkezést!

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

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

Nagy mennyiségű kiömlött terméket gyűjtjük össze adszorbens használatával. Az elszennyeződött adszorbenst megfelelő edényzetben kell tárolni, és a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisíttetni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: lásd még a 7., 8. és 13. szakaszokat.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:

A tubusokat tartsuk zárva. Megfelelő védőruha és védőkesztyű használata szükséges, hogy a termék bőrrel történő érintkezését elkerüljük. Munka után alaposan kezdet kell mosni langyos vízzel és szappannal.

Az általános higiéniai szabályok betartandók!

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt:

A terméket szorosan lezárt eredeti tárolóedényzetben tartsuk, 2 – 8°C-on hűtőszekrényben! Gyermekek kezébe nem kerülhet!

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások): kizárólag foglalkozásszerű. Orvostechnikai eszköz, lásd 93/42/EGK irányelv és módosításai az orvostechnikai eszközökről¹. A felhasználók mindig olvassák el a használati útmutatót, és tartsák be a biztonságos kezelésre és felhasználásra vonatkozó utasításokat.

8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

Körültekintően végzett munkával meg kell előzni a termék bőrre, szembe jutását, véletlen lenyelését.

8.1. Foglalkozási expozíciós határérték: (munkahelyi levegőben megengedett határérték): nincs adat

8.2. Óvintézkedések az expozíció korlátozására:

Megfelelően szellőző helyen, dolgozzunk a készítménnyel! Helyi elszívás alkalmazása javasolt.

8.3. Személyekre vonatkozó óvintézkedések:

- Légutak védelme: nem szükséges, ha a terméket jól szellőző helyen vagy helyi elszívás mellett használjuk.
- Szemvédelem: védőszemüveg/védőálarc használata javasolt.
- Kézvédelem: védőkesztyű, gumi.
- Bőrvédelem: munkaruha javasolt.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot:	szilárd, paszta
Szín:	katalizátorpaszta fehér, az alappaszta színezett
Olvadáspont:	nincs adat
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	nincs adat
Öngyulladási hőmérséklet:	nincs adat
Robbanásveszély:	nem jellemző
Sűrűség.	1,7 g/cm ³
Gőznyomás:	nincs adat
Viszkozitás:	nincs adat
pH-érték:	nincs adat
Vízoldékonyság:	nem oldódik
Oldószertartalom:	nincs
Szerves oldószer:	nincs
Szárazanyag-tartalom:	>65%

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: nincs adat.

10.2. Kémiai stabilitás: közönséges körülmények (szokásos hőmérséklet-, és nyomásviszonyok, valamint a 7. szakasz alatt előírt tárolási körülmények) között a termék nem bomlik.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: nincs.

10.4. Kerülendő körülmények: melegítés, hő.

10.5. Nem összeférhető anyagok: szerves peroxidok. Kerüljük el a katalizátorpasztából származó aminokkal történő érintkezést.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: a tűzben veszélyes anyagok szabadulhatnak fel.

11. szakasz: Toxikológiai adatok

11.1. A toxikológiai tulajdonságokra, hatásokra vonatkozó információ: a termékkel végzett célzott toxikológiai vizsgálatok adatai nem állnak rendelkezésre.

A termék összetevője az üvegszál belélegzett pora karcinogén, de jelen felhasználásban a belégzéses expozíció veszélye, kockázata kizárt, tekintettel arra, hogy a termék szilárd paszta.

¹ 336/2004 Kormányrendelettel harmonizálva a Cseh Köztársaságban

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás: A rendelkezésre álló információk szerint előírászerű alkalmazás, tárolás és ártalmatlanítás esetén nem okoz jelentős környezeti hatást.

13. szakasz: Ártalmatlanítási útmutató

A készítmény maradékainak és hulladékainak kezelésére a 98/2001. (VI.15.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók. A készítmény hulladékának besorolása a 16/2001. (VII.18.) KöM. rendelet alapján:

Hulladékkulcs/ EWC-kód: 18 01 06 veszélyes hulladék

Maradékai, csomagolóanyaga hulladéka veszélyes hulladékként kezelendőek, ártalmatlanításuk megfelelő jogosítványokkal rendelkező a veszélyes hulladékok megsemmisítését végző megsemmisítőben történjen égetéssel.

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

14. szakasz: Szállítási információk

A készítmény a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények – ADR/RID, IMDG, IATA – szerint **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 (987/2008/EK, 134/2009/EK, 552/2009/EK, 453/2010/EU);

DSD, DPD irányelvek: 67/548/EGK, 1999/45/EK irányelvek és azok módosításai;

CLP-rendelet: 1272/2008/EK és módosításai.

Vonatkozó magyar joganyagok

4/2009. (II.17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről és módosításai.

Munkavédelem: a 2007. évi LXXXII. törvénnyel, a 2004. évi XI. törvénnyel és az 1997. évi CII. törvénnyel módosított 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről.

Kémiai biztonság: 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosításai; a 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosítása

Hulladék: a 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékokról, valamint a 98/2001. (VI.15.) és a 442/2012. (XII. 29). Kormányrendeletek és a 16/2001. (VII.18.) KöM rendelet, illetve a 40/2013. (V.24.) VM rendelet.

Tűzvédelem: az 1996. évi XXXI. törvény a tűz elleni védekezésről, a műszaki mentésről és a tűzoltóságról; a 28/2011. (IX.9.) BM rendelet.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés:

Project No. 102.: „Kockázatkezelés: EN ISO 14971 a Built-It Fr esetében”

A termék kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra készült.

Figyelem! Ne használjuk metil-metakrilát gyantákra allergiás emberek esetében.

A termék felhasználása az eltarthatósági ideje lejártá után veszélyes lehet, mivel a lejárat idő után összetételében változások következhetnek be. Hasonló változások észlelhetők, ha a terméket nem megfelelően tárolják, a javasoltnál magasabb hőmérsékleten tárolják.

16. szakasz: Egyéb információk

FIGYELMEZTETÉS: A TERMÉK FOGLALKOZÁSSZERŰ FELHASZNÁLÁSRA ALKALMAZHATÓ

Ez a biztonsági adatlap a legjobb tudásunk szerint a ma rendelkezésünkre álló adatok alapján készült, és a termék normál körülmények közötti helyes használatára vonatkozik. A termék bármely olyan használata, ami nem szerepel ebben az adatlapban, vagy a termék más folyamatokban/eljárásokban történő használata a felhasználó kizárólagos felelősségvállalásával történik. A terméket a céljainak megfelelő munkahelyen kell használni, be kell tartani a melléklet használati utasítást.

A biztonsági adatlap 3. szakaszában szereplő R- és H-mondatok:

R 22	Lenyelve ártalmas
R 36/37/38	Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
R 36/38	Szem- és bőrizgató hatású
R 37/38	Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
R 40	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R 41	Súlyos szemkárosodást okoz
R 43	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 52/53	Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
H302	Lenyelve ártalmas.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légúti irritációt okoz.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Veszélyességi osztályok rövidítései: (a rövidítések utáni számok, az osztályon belüli kategóriát jelölik meg, a nagyobb számok kisebb veszélyt jelentenek):

Skin Irrit.: bőrirritáció; Eye Irrit.: szemirritáció; Eye Dam.: szemkárosodás; STOT SE: célszervi toxicitás; egyszeri expozíció, Carc: rákkeltő hatás; Acute Tox.: akut toxicitás; Aquatic Chronic: veszélyes a vízi környezetre, krónikus veszélyt jelent.

Adatlaptörténet: az adatlap a gyártó által 2013. május 24-én kibocsátott adatlap felhasználásával készült 2013. június 11-én, verziószáma: 1.0-HU