

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: NanoWISE

1.2. Azonosított felhasználás: új típusú fogászati kompozit töltőanyag
kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra – orvostechnikai eszköz

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

Gyártó: SpofaDental a.s.

Markova 238, CZ-506 46 Jičín – Cseh Köztársaság

Telefon: 420 493 583 111, Fax: 420 493 583 333

E-mail: info@spofadental.com

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselet

1143 Bp. Stefánia út 18. I./6.

fax: +36 1 383 3861, telefon: +36 209 711 896

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 keverék osztályozása: Az uniós szabályozások 67/548/EGK (DSD) és 1999/45/EK (DPD) irányelvek, valamint a 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosításai szerint **a termék nem veszélyes keverék.**

2.2. Címkézési elemek: EK-veszélyjel: nem szükséges.

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

A keverék biztonságos használatára utaló S-mondat: nem szükséges.

2.3. Egyéb veszélyek: Előírás- és rendeltetésszerű használata esetén egészségkárosodás veszélyének kockázatával nem valószínűsíthető.

A gyártó szerint¹: a termék orvostechnikai eszköz; így nem tartozik a 1999/45/EK irányelv hatálya alá, lásd az irányelv 1. cikkelye 5. pont g) bekezdését: *az irányelv nem vonatkozik a következő, késztermékként a végső felhasználónak szánt készítményekre:*

g.) az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott vagy abba behatoló orvostechnikai eszközök, amennyiben a közösségi intézkedések olyan előírásokat tartalmaznak a veszélyes anyagok és készítmények osztályozására és címkézésére, amelyek az ezen irányelvnek megfelelő mértékű tájékoztatást és védelmet biztosítanak.

A 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról 2. paragrafusának (2) bekezdése értelmében a törvény hatálya – a külön jogszabályi rendelkezésekre tekintettel – a 23. § (6) bekezdésében² foglaltak, kivétellel nem terjed ki;

i) az egyéb veszélyes anyagokra vagy veszélyes készítményekre, amelyekkel kapcsolatban jogszabály olyan bejelentési, engedélyezési vagy egyéb közigazgatási eljárást ír elő, amelynek során érvényesített követelmények megfelelnek az e törvényben meghatározott követelményeknek.

Ugyanakkor a törvény 2. paragrafusának (3) bekezdése értelmében az emberi egészség és a környezet védelme érdekében jogszabály elrendelheti e törvény egyes rendelkezéseinek alkalmazását a (2) bekezdés a) – i) pontjában felsoroltakra.

¹ <http://www.spofadental.com/EN/products/filling-materials/composites/nanowise/productfamily/NanoWISE>

² A Magyarország területén előforduló bármilyen eredetű, vegyi anyag okozta emberi mérgezési esetet az egészségügyi miniszter által meghatározott módon az ETTSZ-hez be kell jelenteni.

3. szakasz: Összetétel/vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

Kémiai jelleg: többkomponensű keverék, nanokompozit.

Összetétel: kétfunkciós metakrilát monomerek: PCBisGMA (polikarbonát-biszfénol-diglicidil-metakrilát), BisGMA (biszfénol-diglicidil-metakrilát), UDMA (uretán-dimetakrilát), HDDMA (1,6-hexándiol-dimetakrilát).

Egyéb komponensek: bárium-borosilikát üveg; nanorészecskék formájában: szilícium-dioxid, cirkónium-szilikát. Iniciátor, stabilizátor, szilán, színezőanyag, kis mennyiségben alumínium-oxid.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése: Az elsősegélynyújtás szakszerűsége és gyorsasága nagyban csökkentheti a tünetek kialakulását és súlyosságát. Viseljünk munkaruhát!

Bőrrel való érintkezés esetén: az érintett bőrfelületet szappannal és vízzel le kell mosni. Az elszennyeződött ruházatot vessük le.

Szembe kerülése esetén: szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben; kérjük orvos segítségét.

Lenyelés esetén: azonnal forduljunk orvoshoz!

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások: nem ismert.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése: amennyiben mérgezési tünetek jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja merül fel, azonnal hívjunk orvost és mutassuk meg a termék címkéjét, ill. biztonsági adatlapját.

Megjegyzés az orvos számára: kezeljen a tüneteknek megfelelően.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: szén-dioxid, víz.

5.2. Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: teljes védőöltözetet, a környezet levegőjétől független légzőkészülék.

5.4. A keverékből származó különleges veszélyek: a termék bomlása során mérgező, irritáló gázok/gőzök képződhetnek.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: védőfelszerelés (védőkesztyű, védőszemüveg) szükséges. Kerüljük el a bőrrel történő érintkezést, viseljünk védőruhát.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: ne juttassuk a kifolyt anyagot élő vizekbe, talajba, növényzetre.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezés mentesítés módszerei és anyagai: kiömlött terméket inert adszorbenssel kell befedni, összegyűjteni, majd zárt tartályban tárolni. A helyi előírásoknak megfelelően semmisíttessük meg.

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: viseljünk megfelelő védőruhát! Az általános higiéniai szabályok betartandók! Használata után mossunk alaposan kezet langyos vízzel és szappannal.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt: a terméket jól lezárva, szobahőmérsékleten tároljuk. Óvjuk a közvetlen napfénytől! Gyermekek kezébe nem kerülhet. Élelmiszerektől elkülönítve tároljuk!

7.3. Környezetvédelmi óvintézkedés: ne engedjük, hogy a termék élővizekbe, környezetbe kerüljön.

7.4. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások): kizárólag foglalkozásszerű. Orvostechikai eszköz. 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!

8.1. Ellenőrzési paraméterek:

Foglalkozási expozíciós határértékek (a munkahelyi levegőben megengedett határértékek): Szilícium-dioxid, krisztoballit: $0,15 \text{ mg/m}^3$ (respirábilis)¹ – 25/2000. (IX. 30.) EüM-SZCSM rendelet
A termék paszta, így az inhalációs expozíció veszélyének kockázatával nem kell számolni.

8.2. Műszaki intézkedések:

- A vegyi anyagoknál szokásos védőintézkedéseket be kell tartani.
- Védőfelszerelés biztosítása.

8.3. Higiéniai intézkedések:

- Munka közben étkezni, inni és dohányozni nem szabad!
- A munka szüneteiben és befejezése után alapos kézmosás szükséges.

8.4. Az expozíció ellenőrzése

- **Légutak védelme:** nem szükséges.
- **Kézvédelem:** védőkesztyű.
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/védőálarc.
- **Bőrvédelem:** munkaruha

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot:	szilárd
Megjelenési forma:	viszkózus paszta (20°C)
Szín:	a természetes fogak színeiben
Szag:	észterekre jellemző
pH-érték:	nem releváns
Olvadáspont:	nem releváns
Forráspont:	nem releváns
Lobbanáspont:	nincs adat
Szerves oldószerek:	nincs
Robbanáspont:	nem jellemző
Gőznyomás:	nincs adat
Vízdékonyság:	nem oldódik
Sűrűség:	$1,8 - 1,9 \text{ g/cm}^3$
Szárazanyag-tartalom:	>70%

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: közönséges hőmérséklet-, és nyomásviszonyok és a 7. szakasz alatt előírt tárolási körülmények között a termék stabil.

10.2. Kémiai stabilitás: hőtől és fénytől védjük.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: ne érintkezzen, erős oxidálószerekkel, peroxidokkal, redukálóanyagokkal, szabad gyököt képző iniciátorokkal.

10.4. Kerülendő körülmények: napfény, hő, érintkezés peroxidokkal.

¹ respirábilis por a totális pornak az a része, amely a tüdő légútiágcsákba lejut.

11. szakasz: Toxikológiai adatok

A termékkel célzott vizsgálatokat nem végeztek. Szenzibilizáció előfordulhat metil-metakrilátra.

Elsődleges irritációs hatások, a termékkel történő expozíció hatásai:

Bőr: bőrrel történő érintkezés esetén jelentkezhet. Bőrön keresztüli felszívódása nem ismert.

Szem: szembekerülés esetén, jelentkezhet

Belégzés: az expozíción nem valószínű, a termék nem illékony.

Lenyelve toxikus lehet.

Szenzibilizáció: tapasztalatok, megfigyelések szerint nem lép fel.

12. szakasz: Ökológiai információk

A termékkel ökotoxikológiai vizsgálatokat nem végeztek.

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 történjen.

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

14. szakasz: Szállítási információk

A termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények – **ADR/RID, IMDG és 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 annak módosításai: 98/79/EK, 2000/70/EK, a 2001/104/EK, valamint a 2007/47/EK irányelvek és a 1882/2003/EK rendelet

REACH-rendelet: 1907/2006/EK és módosításai (987/2008, 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. (III.17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről.

8/2003. (III.23.) ESzCsM rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.

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: a 2004. évi XXVI. törvénnyel módosított 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról; 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet módosításáról; a 25/2000. (IX.30.) EüM-SZCSM együttes rendelet módosításáról.

Hulladék: a 2004. évi XXIX. törvénnyel módosított 2000. évi XLIII. törvény a hulladékgazdálkodásról; 98/2001.(VI.15.) Kormányrendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről, és a 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a hulladékok jegyzékéről; a 195/2002. (IX.6.) Kormányrendelettel módosított 94/2002. (V.5.) Kormányrendelet a csomagolásról és a csomagolási hulladék kezelésének részletes szabályairól.

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

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-mondat: nincs

Adatlaptörténet: az adatlap a gyártó által kibocsátott (28/03/2012, 1. felülvizsgálat) gyártói adatlap felhasználásával készült 2012. június 17-én, verziószáma: 1.0-HU