

BIZTONSÁGI ADATLAP

Készült az 1907/2006/EK, az 1272/2008/EK és a 2015/830/EU rendelet szerint

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

1.1. Termékazonosító: **FLOW-IT® ALC Flowable Composite**

1.2. Azonosított felhasználás: fényre kötő fogászati folyékony kompozit – kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra (orvostechnikai eszköz)

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

Gyártó: PENTRON CLINICAL
1717 West Collins Ave., Orange, CA-92867 – California
Egyesült Államok
Telefon: 00 800 5377 123
Vészhelyzeti telefon + 39 081 8508325 (munkaidőben: 8 – 17; időzóna: GMT+1)
E-mail: safety@kerrhawe.com

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselet
1143 Bp. Stefánia út 18. I./6.
fax: +36 1 383 3861, telefon: +36 20 9711 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. 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: EU-veszélyjel: nem szükséges.

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

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

Címkén feltüntetendő mondat:

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

2.3. Egyéb veszélyek: a nem megszilárdult termék nagy mennyiségeinek lenyelése ártalmas lehet. Előírás- és rendeltetésszerű használat, tárolás esetén a rendelkezésre álló információk alapján egészségkárosodással, környezeti veszéllyel, illetve fizikai-kémiai veszéllyel nem kell számolni.

A termék orvostechnikai eszköz; kivétel a 1999/45/EK irányelv alól, lásd 1. cikkely (5) g) bekezdés.

3. Összetétel/vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

Kémiai jelleg: keverék

EU-szám	CAS-szám	Veszélyes komponens	Konc.	DSD ¹ : Veszélyjel, R-mondat
				CLP ² : Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
215-236-1	1314-56-3	Foszfor-pentoxid (P ₂ O ₅) Index-szám: 015-010-00-0	<0,6%	C, R 35
				Skin Corr. 1A, H314

A gyártó más veszélyes komponens jelenlétét nem jelzi. Az egyéb, nem jelzett komponensek (töltőanyag, iniciátor, stb.) 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.

Egyéb komponens: töltőanyag, iniciátor, stb.

A fenti veszélyjel, veszélyességi osztályok, kategóriák, R- és H-mondatok a tiszta komponensre 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.

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

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

4. Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

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

Szembe kerülése esetén: legalább 15 percig tartó szemöblítést kell végezni folyóvízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Forduljunk szakorvoshoz szükség esetén!

Bőrrel való érintkezés esetén: a bőrt szappannal és folyóvízzel le kell mosni, irritáció esetén forduljunk orvoshoz.

Belélegzés esetén: a sérültet friss levegőre kell vinni, kérjük ki orvos tanácsát!

Lenyelés esetén: azonnal forduljunk orvoshoz. A szájüreget vízzel ki kell öblíteni, szabaduljunk meg a szájüregben lévő anyagtól, köpjük ki. Hánytassuk a sérültet és vigyük friss levegőre.

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. Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: oltóhab, szén-dioxid, oltópor, a környezetben égő anyagok alapján kell meghatározni.

5.2. Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

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

5.4. A keverékből származó különleges veszélyek: a termék hő hatására polimerizálódhat, gyors energia-felszabadulás/hőfelszabadulás közben.

6. Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: egyéni védőeszközök szükségesek, lásd 8. szakasz!

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: a kiömlött anyagot közcsatornába engedni tilos!

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

Nagy mennyiségű kiömlött terméket inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, összeszedni és zárt tartályban tárolni. A helyi előírásoknak megfelelően semmisíttessük meg!

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

7. Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések: körültekintően dolgozzunk a készítménnyel, kerüljük el a bőrrel történő érintkezést! Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket.

7.2. Speciális intézkedések tűz és robbanásveszély esetén: nem meghatározott.

7.3. Tárolási útmutató: szobahőmérsékleten tároljuk, kerüljük el hogy közvetlen napfényrel, iniciátorokkal érintkezzen. Gyermekek kezébe nem kerülhet!

7.4. Tárolóedényzet: a gyártó által kiszerveve, az eredeti tárolóedényzetben tároljuk.

7.5. Együtt-tárolási útmutató: redukáló anyagokkal, oxidálószerekkel, peroxidokkal, aminokkal ne érintkezzen!

7.6. Környezetvédelmi óvintézkedés: ne engedjük, hogy a termék csatornába, élővizetekbe kerüljön.

7.7. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások):

A felhasználók köre: kizárólag foglalkozásszerű.

Orvostechnikai eszköz.

A felhasználók mindig olvassák el a használati útmutatót, és tartsák be a biztonságos kezelésre és felhasználásra vonatkozó utasításokat.

Lejárati időn túl, spontán polimerizáció következhet be.

8. Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

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

8.1. Ellenőrzési paraméterek:

Foglalkozási expozíciós határértékek (a munkahelyi levegőben megengedett határértékek):

foszfor-pentoxid: ÁK: 1 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

TWA: 1 mg/m³ — uniós határérték (2006)

ÁK: A munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentráció, amely a dolgozó egészségére nem fejt ki káros hatást.

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

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Védőintézkedések (a 89/6867/EGK és a 98/24/EK 4. cikkelye szerint)

Helyi szellőztetés/elszívás: jó szellőzés szükséges, a nem megszilárdult anyag gőzeinek koncentrációja a levegőben minél alacsonyabb legyen.

Speciális szellőztetés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó szellőzés biztosítása javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

Légutak védelme: kerüljük a nem megszilárdult termék gőzeinek nagy mennyiségben történő, hosszas belégzését.

Kézvédelem: nem áteresztő gumikesztyű használata javasolt, a nem megszilárdult termékkel történő érintkezés elkerülésére.

Szemvédelem: védőszemüveg/védőálarc javasolt.

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

Egyéb: laborköpeny használata javasolt.

Környezetvédelmi intézkedés: speciális intézkedés nem szükséges.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Megjelenési forma: folyékony viszkózus gél

Szín: színezett

Szag: gyümölcsös, észterillat

9.2. Egyéb információk

Sűrűség: 1,7 g/cm³ (20°C-on)

Oldhatóság vízben: oldhatatlan

pH-érték: nincs adat

Forráspont/olvadáspont: nincs adat

Gyúlékonyság: nem alkalmazható

Robbanási tulajdonságok: nincs adat

Oxidáló tulajdonságok: nem oxidál

Viszkozitás: nincs adat

Bepárlási sebesség: nincs adat

Gőzsűrűség: nincs adat

Vízoldhatóság: oldhatatlan

Gőznyomás: nincs adat

10. Stabilitás és reakciókészség

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

10.2. A veszélyes reakciók lehetősége: hő hatására hevesen polimerizál.

10.3. Kerülendő körülmények: melegítés, hevítés, fény, öregedés/lejárati idő túllépése, elszennyeződés.

10.4. Nem összeférhető anyagok: redukáló anyagok, oxidáló anyagok, peroxidok, aminok.

10.5. Veszélyes bomlástermékek: szén-oxidok.

10.6. Egyéb információk:

Polimerizáció során képződő veszélyes termék: nem meghatározott.

Veszélyre figyelmeztető változások a termék fizikai megjelenésében: nem ismert.

Stabilizátor: a termék stabilizátorokat nem tartalmaz.

11. Toxikológiai adatok

11.1. A toxikológiai tulajdonságokra, hatásokra vonatkozó információ:

CMR-hatás (Carcinogenic/Mutagenic/Reprotoxic – rákkeltő/mutagén/reprodukciós toxicitás): nincs.

A termékkel történő expozíció hatásai:

Szem: irritációt okozhat. **Bőr:** irritációt okozhat.

Belégzés: nagy mennyiségek, hosszú ideig történő belégzése a légutak irritációját okozhatja.

Lenyelés: a nem megszilárdult anyag nagy mennyiségeinek lenyelése ártalmas lehet.

Hatások tartós expozíció esetén: nem ismert.

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

A veszélyes összetevőre vonatkozó akut toxicitási adatok:

foszfor-pentoxid:	LC ₅₀ (orális, egér, 1 óra)	271 mg/m ³
	LC ₅₀ (inhalációs, patkány, 1 óra)	1217 mg/m ³

12. Ökológiai információk

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

A termék ökotoxicitására, mobilitására, lebonthatóságára, stabilitására, bioakkumulációjára, PBT-tulajdonságaira és egyéb káros hatásaira vonatkozólag nincs adat.

13. 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.

A nem polimerizált, nem megszilárdult anyag veszélyes hulladék.

Hulladékkulcs/EWC-kód: 08 04 10

ragasztók, tömítőanyagok hulladékai, amelyek különböznek a 08 04 09-től

14. Szállítási információk

A termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények – **ADR/RID, IMDG és IATA** – szerint nem veszélyes áru.

15. Szabályozással kapcsolatos információk

A biztonsági adatlap, a termék osztályozása és besorolása megfelel a 44/2000. (XII.27.) EüM számú rendelet és módosításainak, valamint a 67/548/EGK az 1999/45/EK számú irányelvekben az 1907/2006/EK és a 453/2010/EU rendeletben foglaltaknak. **A termék nem veszélyes keverék, lásd a 2. szakaszt.**

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Vonatkozó közösségi joganyagok

90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvek ezek módosításai az orvostechikai eszközökről

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

1999/45 EK irányelv 1. cikkely (5) g): az irányelv nem vonatkozik a késztermékként a végső felhasználóknak szánt készítményekre: az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott vagy abba behatoló orvostechikai 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.

CLP-rendelet: 1272/2008/EK és módosításai

Egyéb: 89/565/EGK, 89/686/EGK valamint a 94/9/EK és a 98/24/EK irányelvek

Vonatkozó magyar törvények és rendeletek:

4/2009. (III.17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről;

8/2003. (III.13.) ESZCsM rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechikai 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: 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról; 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól és módosításai,
A munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX.30.) EüM–SZCSM együttes rendelet és módosításai

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; 28/2011. (IX.9.) BM rendelet.

16. 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.

Ez a dokumentum nem ad sem explicit, sem implicit garanciát a termék minőségére, illetve arra, hogy a termék valamely adott célra megfelel-e.

Felhasznált források: European Chemicals Bureau (www.ecb.jrc.it)

European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

ACGIH (www.acgih.org), NIOSH (www.cdc.gov/niosh/), OSHA (www.osha.gov/),

UE (www.europa.eu/index_it.htm), IARC (www.iarc.fr/), NTP (www.ntp.niehs.nih.gov)

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

R 35 Súlyos égési sérülést okoz

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

Veszélyességi osztályok rövidítései: (a rövidítések utáni számok, az osztályon belüli kategóriát jelölik meg, a nagyobb számok kisebb veszélyt jelentenek): C: Maró, Skin Corr.: bőrmarás

A biztonsági adatlap 3. szakaszában feltüntetett anyagra vonatkozó S-mondatok:

S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó

S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni

S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

S 45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.

A keverék besorolását a 2. szakasz tartalmazza.

Adatlap-történet: a gyártó 2011. június 15-én kiadott adatlapja alapján készült 2011. december 3-án.