

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: **Adhesor Carbofine**

Adhesor Carbofine plv. és Adhesor Carbofine liq.

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra
Alábélelő amalgám- és kompozit tömésekhez, kisebb fix pótlások beragasztásához, ideiglenes fogtömések készítéséhez.

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. 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 az Adhesor Carbofine plv. és az Adhesor Carbofine liq. termék **veszélyes keverék**.

Adhesor Carbofine plv. osztályozása:	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória ¹	
Környezeti veszély:	Aquatic Acute 1	Vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent	1
	Aquatic Chronic 1	Vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent	1


Adhesor Carbofine liq. osztályozása:

Egészségi veszély:	Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	2
	Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció	2
	STOT SE 3	Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció, légúti	3

2.2. Címkézési elemek


Adhesor Carbofine plv.: Piktogram: GHS09

Figyelmeztetés: FIGYELEM

FIGYELEM 	A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondat: H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Óvintézkedésre vonatkozó P-mondat: P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
--	--

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

Adhesor Carbofine liq.: Piktogram: GHS07 Figyelmeztetés: FIGYELEM

FIGYELEM 	A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok: H315 Bőrirritáló hatású. H319 Súlyos szemirritációt okoz. H335 Légúti irritációt okozhat. Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok: P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
--	--

2.3. Egyéb veszély: nem ismert.

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverékek

Adhesor Carbofine plv. veszélyes összetevői	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Cink-oxid (ZnO) CAS-szám: 1314-13-2 EK-szám: 215-222-5 Index-szám: 030-013-00-7	60 – 95%	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 M _(akut, krónikus) : 1
Adhesor Carbofine liq. veszélyes összetevői	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Poliakrilsav CAS-szám: 9003-01-4 EK-szám: nincs, polimer	30 – 50%	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

Az alábbi táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőkre 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: gondoskodjunk a jelenlévők biztonságáról. A sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától, biztosítsunk számára friss levegőt és nyugalmat. 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 meleg vízzel és szappannal! Regeneráló bőrvédő krémek használata ajánlott. Nagy kiterjedésű bőrsérülés 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: szembejutás, szemsérülés esetén kérjük orvos segítségét.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

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

Nem megfelelő oltóanyag: erős vízsugár.

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

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: egyéni védőfelszerelések, hőszigetelt védőruha/overall, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges. Az elszennyeződött tűzoltóvíz csatornába ne kerüljön.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt! Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során víztestekbe, talajba, növényzetre jusson.

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

A folyadékot gyűjtsük össze inert szorbens segítségével, a port felporzás mentesen szedjük össze. Helyezzük őket 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: Jól lezárva tároljuk, jól szellőző helyen. Viseljünk védőkesztyűt, munkaruhát, hogy elkerüljük a termék bőrrel történő közvetlen érintkezését. 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: jól lezárva tároljuk.

7.3. Meghatározott végfelhasználás: orvostechikai 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:

Cink-oxid (respirábilis): ÁK: 5 mg/m³, CK: 20 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet
PEL: 2 mg/m³, NPK-P: 5 mg/m³

Magnézium-oxid (respirábilis): ÁK: 6 mg/m³, CK: 24 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet
PEL: 5 mg/m³, NPK-P: 10 mg/m³

Poliakrilsav: PEL: 5 mg/m³, NPK-P: 10 mg/m³

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

CK/NPK-P: megengedett csúcskoncentráció – rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség.

Respirábilis frakció: belélegzett részecskék tömegfrakciója, ami behatol a csillószőrös hám nélküli légutakba

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/helyi elszívás.
- **Kézvédelem:** megfelelő védőkesztyű.
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/ védőálarc.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Adhesor Carbofine plv.:

Halmazállapot (20°C-on): szilárd, finom por

Szín: sárgás

Szervetlen sók finom porának keveréke.

Adhesor Carbofine liq.:

Halmazállapot (20°C-on): viszkózus folyadék

Szín: sárgás

9.2. Egyéb információ: nem elérhető

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: az Adhesor Carbofine Liq. termék lúgos kémhatású anyagokkal reagál, megszilárdul.

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: nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények: hőhatás, ne tartsuk melegben az Adhesor Carbofine Liq. terméket.

10.5. Nem összeférhető anyagok: nem ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: tűzben veszélyes anyagok (akrilsav) szabadulhatnak fel.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ: toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek, megítélése kizárólag az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok, azok osztályozása és koncentrációja alapján a CLP-rendelet előírásainak megfelelően történt.

Az Adhesor Carbofine plv. termék összetétele alapján egészségi veszélyesség szempontjából nem osztályozandó.

Akut toxicitás: a cink-oxid akut toxicitási veszélyek szempontjából nem osztályozott anyag.
LD₅₀ (orális): 7950 mg/ttkg, LC₅₀ (inhalációs): 2500 mg/m³

Az Adhesor Carbofine liq. termék poliakrilsav tartalma alapján egészségi veszélyesség szempontjából osztályozandó.

Akut toxicitás: a poliakrilsav akut orális toxicitás szempontjából nem osztályozott anyag
LD₅₀ (orális): 2500 mg/ttkg, LC₅₀ (inhalációs): nincs adat

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás:

Az Adhesor Carbofine plv. cink-oxid összetevője következtében nagyon mérgező a vízi környezetre és hosszantartó károsodást okozhat.

A cink-oxid vízi toxicitására jellemző adat: EC₅₀: 170 µg/l.

Az Adhesor Carbofine liq. nem osztályozandó összetétele alapján környezetre veszélyes készítménynek.

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 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 áruként kezelendő – mennyiség a megengedett érték alatti.

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, helytállóknak 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:

Eye Irrit.: szemirritáció; Skin Irrit.: bőrirritáció; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció; Aquatic Acute: vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent; Aquatic Chronic: vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent.

H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2014. május 13-án kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án.