

## 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: **Elastic Cromo**

**1.2. Azonosított felhasználás:** orvostechikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;  
Felhasználható rész vagy teljes lenyomatok vételéhez, előzetes lenyomatokhoz kivethető fogpótlások készítése céljából készülő egyéni kanalakhoz, ortodonciai lenyomatokhoz, tanulmányi lenyomatokhoz, ideiglenes híd és korona készítéséhez készülő lenyomatokhoz.

**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](mailto: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](mailto: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 termék besorolása:** a gyártó és a vonatkozó uniós szabályozások, a 1272/2008/EK (CLP) rendelet és módosításai szerint a **termék veszélyes készítmény.**

**Osztályozása:**

	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória <sup>1</sup>	
Egészségi veszély:	Acute Tox. 4	Akut toxicitás (oral, dermal, inhal.)	4
	Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	2
	STOT SE 3	Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció (légúti)	3
	STOT RE 2	Célszervi toxicitás, többszöri expozíció	2

#### 2.2. Címkezési elemek

**Piktogram:** GHS07 és GHS08 **Figyelmeztetés:** FIGYELEM

<b>FIGYELEM</b>  	<p><b>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:</b> H302+H312+H332 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas. H319 Súlyos szemirritációt okoz. H335 Légúti irritációt okozhat. H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.</p> <p><b>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</b> P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P281 Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.</p>
---	---

**Egyéb veszély:** nem ismert.

<sup>1</sup> Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

### 3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

**Kémiai jelleg:** szilárd keverék

Veszélyes összetevők	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Diatomaföld CAS-szám: 68855-54-9 EK-szám: 272-489-0	< 80%	Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335; STOT RE 2, H373
Kálium-hexafluortitanát (K <sub>2</sub> TiF <sub>6</sub> ) CAS-szám: 16919-27-0 EK-szám: 240-969-9	< 3%	Acute Tox. (oral, dermal, inhal.) 3, H301, H311, H331
Nátrium-foszfát (Na <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) CAS-szám: 101-89-0 EK-szám: 231-509-8	< 1%	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőre vonatkoznak, a termék veszélyességi 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 nyugalmat. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

**Belégzés:** Biztosítsunk friss levegőt. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

**Bőrré juttatás esetén:** Az érintett bőrfelületet mossuk le alaposan vízzel! Használjunk regeneráló bőrvédő krémet.

**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 és itassunk vele vizet. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

**4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások:** lásd a 2. és a 11. szakaszt.

**4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése:** bőrsérülés esetén kérjük orvos segítségét.

### 5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

**5.1. Megfelelő oltóanyag:** környezetben égő anyagok alapján kell megállapítani.

**Nem megfelelő oltóanyag:** nem ismert.

**5.2. A keverékből származó különleges veszélyek:** a termék nem éghető, a tűzvédelmi intézkedéseket a környezetben égő anyagok alapján célszerű megállapítani.

**5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat:** egyéni védőfelszerelés, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges kémiai tüzek esetén.

### 6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:** Biztosítsunk friss levegőt, szellőztessünk! Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót. Viseljünk gumikesztyűt, kötényt nagy mennyiségű mentesítendő termék esetében.

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

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

A nagy mennyiségű kiszóródott anyagot felporzás mentesen gyűjtünk össze. Megfelelően felcímkézve tároljuk, veszélyes hulladékként a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíttetni.

**6.4. Hivatkozás más szakaszokra:** lásd még a 13. szakaszt.

## 7. szakasz: Kezelés és tárolás

**7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:** Megfelelő védőruha és védőkesztyű használata szükséges, hogy elkerüljük a termék bőrrel történő közvetlen érintkezését. A személyi higiéniai intézkedéseket be kell tartani. Használata után mossuk kezét langyos vízzel és szappannal.

**Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés:** nem szükséges.

**7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt:** jól lezárva tároljuk jól szellőző helyen.

**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:**

**Diatomaföld:** PEL: 10 mg/m<sup>3</sup>, NPK-P: 2 mg/m<sup>3</sup>

**Magnézium-oxid (respirábilis):** ÁK: 6 mg/m<sup>3</sup>, CK: 24 mg/m<sup>3</sup> — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet  
PEL: 5 mg/m<sup>3</sup>, NPK-P: 10 mg/m<sup>3</sup>

**Szilícium-dioxid:** PEL: 0,1 mg/m<sup>3</sup>

**Kristályos kvarc (respirábilis):** 0,15 mg/m<sup>3</sup> — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

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

Jól szellőző helyen dolgozzunk a termékkel, helyi elszívás alkalmazása ajánlott. Az általános munkavédelmi és higiénés óvó-, védőelőírások betartandók. Munkavégzés után, munkaszünetek előtt mossunk kezet.

**Személyekre vonatkozó óvintézkedések:**

- **Légutak védelme:** megfelelő szellőzés, illetve helyi elszívás hiányában légzésvédő.
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/védőálarc.
- **Kézvédelem:** védőkesztyű.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

## 9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Megjelenési forma: szilárd  
Szín: halványkék

**9.2. Egyéb információ:** nincs adat

## 10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

**10.1. Reakciókészség:** a termék vízzel érintkezve gélle alakul, mely néhány perc múltával megszilárdul.

**10.2. Kémiai stabilitás:** száraz helyen, közönséges körülmények (normál hőmérséklet- és nyomásviszonyok) és előírászerű kezelés, tárolás esetén a termék stabil.

**10.3. A veszélyes reakciók lehetősége:** nincs adat.

**10.4. Kerülendő körülmények:** nedvesség, nagy páratartalom, szobahőmérséklet feletti hőmérséklet.

**10.5. Nem összeférhető anyagok:** erős oxidálószer.

**10.6. Veszélyes bomlástermékek:** nincs adat.

## 11. szakasz: Toxikológiai információk

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

### **A termék főkomponensére, a diatomaföldre vonatkozó adatok:**

Akut toxicitás: nincs adat.

Bőrmarás/bőrirritáció: nincs adat.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció: nincs adat.

Bőr- és légúti szenzibilizáció: nincs adat.

Csírasejt-mutagenitás: nincs adat.

Rákkeltő hatás: Az IARC<sup>2</sup> (International Agency for Research on Cancer) osztályozása a kvarcra és a krisztoballitra (kristályos szilícium-dioxid): 1. csoport (humán karcinogén).

Amorf szilícium-dioxid és a diatomaföld (kalcinált) osztályozása: 3. osztály, azaz a rendelkezésre álló kísérleti adatok alapján biztonsággal nem értékelhető humán karcinogén anyagnak.

Reprodukciós toxicitás: nincs adat.

Célszervi toxicitás egyszeri expozíció: légúti irritációt okozhat.

Célszervi toxicitás többszöri expozíció: tartós, többszöri belégzése károsíthatja a szerveket.

### **Hatások:**

Belégzés: belélegezve ártalmas, továbbá a légző rendszer irritációját okozza.

Lenyelés: lenyelve ártalmas.

Bőr: abszorbeálódása esetén ártalmas, bőrirritációt okozhat.

Szem: súlyos szemirritációt okozhat.

### **Az expozíció jelei és tünetei:**

A termék kristályos szilícium-dioxidot tartalmaz, mely belélegezve veszélyes anyag. A kristályos szilícium-dioxidot az IARC humán rákkeltőnek osztályozta (1. csoport); az NTP szerint humán karcinogén anyag. Jól ismert tény, hogy a kristályos szilícium-dioxid szilikózist, súlyos tüdőbetegséget, a tüdők progresszív hegesedésével járó, nem rákos eredetű elváltozást okoz.

A kristályos szilícium-dioxid hosszan tartó belégzése a tüdőben göbök/csomók majd a tüdő heges, fibrózus átalakulását váltja ki, szilikózist okoz. Tünetek: száraz köhögés, légszomj, tüdőátulás, légzési elégtelenség, nehézlégzés. A tuberkulózis kialakulásának veszélye megnövekedik a szilikózisos betegeknek. A súlyos szilikózis esetében étvágytalanság, mellhártya-fájdalom, munkaképtelenség, stb. előfordul. Az előrehaladott szilikózis halált is okozhat szívelégtelenség, a tüdőszövet-károsodás következtében. A

kristályos szilícium-dioxid az IARC besorolása szerint: ismert humán karcinogén (1. csoport), a NTP szerint a szilícium-dioxid karcinogén volta kellően bizonyított. Krónikus egészségi kockázatot a 3-4 mikron méretű respirábilis kvarcsemcsék jelentenek. A kvarc toxicitásának, tüdőrák-keltő hatásának nem kellően tisztázott a mechanizmusa, csak az útja.

További vizsgálatok szükségesek annak megállapítására, hogy a szilícium-dioxid sejt-transzformációjára gyakorolt hatása jelent-e rákkeltő potenciált, továbbá hogy a respirábilis szilícium-dioxid/kvarc hatással van-e az immunrendszer működésének rendellenességeire, a tüdőtuberkulózis kialakulásának kockázatára és a vesebetegségek előfordulásának gyakoriságára.

**Egyéb információ:** RTECS: nem ismert.

## **12. szakasz: Ökológiai információk**

**12.1. Toxicitás:** a termék összetétele alapján a vízi környezetre veszélyes keveréknek nem osztályozandó.

**12.2. Perzisztencia és lebonthatóság:** nincs adat.

**12.3. Bioakkumulációs képesség:** nincs adat.

**12.4. A 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.

<sup>2</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol68/mono68-6.pdf>

Nem kezelhető háztartási hulladékként. Maradékok és a szennyezett csomagolóanyag megsemmisítése veszélyes hulladékként történjen, az ártalmatlanítást megfelelő jogosítványokkal rendelkező cég végezze.

A készítmény 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 termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények szerint (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA) 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;

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, helyállónak 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 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:

Acute Tox.: akut toxicitás; oral: szájon át; dermal: bőrön keresztül; inhal.: belélegezve; Skin Irrit.: bőrirritáció; Eye Irrit.: szemirritáció; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció (belégzés); STOT RE: célszervi toxicitás, többszöri expozíció.

- H301 Lenyelve mérgező.
- H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
- H315 Bőrirritáló hatású.
- H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- H331 Belélegezve mérgező.
- H335 Légúti irritációt okozhat.
- H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.

**Adatlaptörténet:** a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2014. május 7-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án.