

## 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: **Etching gel**

**1.2. Azonosított felhasználás:** orvostechnikai eszközök, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;  
A dentin vagy zománc felszínek savazására szolgáló gél: kompozit tömések előtt, multi felszínű vagy ragasztásos eljárásos amalgámtömések előtt, adhezív ragasztásos esztétikus kerámia vagy kompozit héjak beragasztása előtt, luting kompozit cementtel rögzített protetikai fogművek beragasztása előtt, paradontális sínek adhezív technikával történő ragasztása előtt, ortodonciai brekettek beragasztása előtt történő felszíni kezelésekhöz.

**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

#### 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 a **termék veszélyes keverék**.

**Osztályozása:**


Egészségi veszély:

	<b>Veszélyességi osztály</b>	<b>Veszélyességi kategória<sup>1</sup></b>
Skin Corr. 1B	Bőrmarás/bőrirritáció	1B
Eye Dam. 1.	Szemkárosodás/szemirritáció	1

#### 2.2. Címkézési elemek

**Piktogram:** GHS05

**Figyelmeztetés:** VESZÉLY

<b>VESZÉLY</b> 	<p><b>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondat:</b> H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.</p> <p><b>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</b> P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 2.3. Egyéb veszély: nem ismert.

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

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

**Kémiai jelleg:** keverék

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Ortofoszforsav CAS-szám: 7664-38-2 EK-szám: 231-663-2 Index-szám: 015-011-00-6	30 – 40%	Skin Corr. 1B, H314

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.

**Bőrrejtés esetén:** Az érintett bőrfelületet mossuk le meleg vízzel és szappannal! Regeneráló bőrvédő krémek használata ajánlott. Nagy kiterjedésű sérülés 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.  
NE HÁNYTASSUNK!

**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:** szemsérülés esetén kérjük orvos segítségét.

### 5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

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

**Nem megfelelő oltóanyag:** nem ismert

**5.2. A keverékből származó különleges veszélyek:** magas hőmérsékleten savas kémhatású gőzök, foszfor-oxidok képződhetnek.

**5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat:** egyéni védőfelszerelések, hőszigetelt védőruha/overall, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges.

### 6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:** Biztosítsunk megfelelő szellőzést. Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót.

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

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

Gyűjtsük össze inert szorbens segítségével, helyezzük megfelelően felcímkézett tárolóedényzetbe. A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6.4. Hivatkozás más szakaszokra:** lásd még a 8. és 13. szakaszt.

### 7. szakasz: Kezelés és tárolás

**7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:** Kerüljük el a bőrrel történő közvetlen érintkezését, viseljünk védőkesztyűt, munkaruhát. 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:**

**Ortofoszforsav:** ÁK: 1 mg/m<sup>3</sup>, CK: 2 mg/m<sup>3</sup> – 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet  
PEL: 2 mg/m<sup>3</sup>, NPK-P: 4 mg/m<sup>3</sup>

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.

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

## 9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

Halmazállapot (20°C-on): folyékony

Megjelenési forma: gél

Szín: kék

**9.2. Egyéb információ:** A gél szilikapor és foszforsav keverékét tartalmazza.

## 10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

**10.1. Reakciókészség:** fémekkel, lúgokkal reagál sóképzés közben.

**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:** ne hagyjuk nyitva a tárolóedényzetet, a gél levegőn kiszárad.

**10.5. Nem összeférhető anyagok:** fémek, lúgok.

**10.6. Veszélyes bomlástermékek:** tűzben veszélyes anyagok (foszfor-oxidok) szabadulhatnak fel.

## 11. szakasz: Toxikológiai információk

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

A termék egészségi veszélyt jelent (Skin Corr. 1B) foszforsav-tartalma (>25%) következtében.

Az egyéb egészségi veszélyességi osztályba sorolás kritériumai nem teljesülnek.

A foszforsavra vonatkozó adatok: orális LD<sub>50</sub> (nyúl): 1530 mg/ttkg; inhalációs LC<sub>50</sub> (patkány): 25,5 mg/m<sup>3</sup>

## 12. szakasz: Ökológiai információk

**12.1. Toxicitás:** A termék összetétele alapján nem osztályozandó a környezetre veszélyes keveréknek. Foszforsav LC<sub>50</sub> (hal, 1 óra) 100- 1000 mg/l

**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 – mennyisége 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-mondat:**

A veszélyességi osztályok utáni számok az osztályon belüli kategóriát jelentik, nagyobb számok kisebb veszélyt jelentenek:

Skin Corr.: bőrmarás

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

**Adatlaptörténet:** a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2013. december 4-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án.