

BIZTONSÁGI ADATLAP

készült a 1907/2006/EK rendelet szerint

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

A készítmény megnevezése: **Duracryl folyadék (liquid)**

Felhasználás: koronák, fazetták javítása, azonnali koronák, hidak készítése – foglalkozásszerű felhasználásra (orvostechikai eszköz)

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
Nemzeti Toxikológiai Központ: 420 224 919 293 (Prága)

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

Sürgősségi telefon Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ): napközben (36) 1 476 6464
éjjel-nappal hívható szám: (36) 80 20 11 99

2. A veszélyek azonosítása

A gyártó, a vonatkozó uniós szabályozás (67/548/EGK és 1999/45/EK irányelvek), valamint a 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosításai szerint a termék veszélyes készítmény.

EK-veszélyjelek: F Tűzveszélyes
Xn Ártalmas



A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:

- R 11 Tűzveszélyes
R 20/21/22 Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas
R 33 A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes
R 36/37/38 Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

Fizikai-kémiai veszély: a termék tűzveszélyes.

Egészségkárosító veszély: belélegezve, és bőrrel érintkezve, lenyelve ártalmas. Irritálja a légző rendszert, a bőrt és a szemet. Szenzibilizáló anyagot (metil-metakrilát) tartalmaz. Túlérzékeny személyeknél allergiás reakciót válthat ki. Az N,N-dimetil-para-toluidin felhalmozódhat az emberi szervezetben.

3. Összetétel/tájékoztató az alkotórészekről

Veszélyes komponens	Koncentráció	Veszélyjel, R-mondatok
Metil-metakrilát CAS-szám: 80-62-6 EK-szám: 201-297-1 Index-szám: 607-035-00-6	80 – 99%	F, Xi, R 11-36/37/38-43
N,N-dimetil-para-toluidin CAS-szám: 99-97-8 EK-szám: 202-805-4 Index-szám: 612-056-00-9	1 – 5%	T R 23/24/25-33-52/53

A gyártó más veszélyes komponens jelenlétét nem jelzi. Az egyéb, nem jelzett komponensek 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.

A fenti veszélyjelek és R-mondatok a tiszta komponensre vonatkoznak, a készítmény veszélyesség szerinti besorolását a 2. és 15. pont adja meg. Az R-mondatok teljes szövegét lásd a 16. pontban.

4. Elsősegélynyújtási intézkedések

4.1. Általános tudnivalók: Minden jelenlévőt helyezünk biztonságba. Kerüljük a pánikot! Biztosítsunk nyugalmat és pihenést az érintett személyeknek. A további expozíciót kerüljük el. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad! Amennyiben mérgezési tünetek jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja merül fel, azonnal hívjunk orvost, és mutassuk meg a készítmény címkéjét, illetve biztonsági adatlapját.

4.2. Belégzés: Biztosítsunk friss levegőt a helyiségben, erőteljesen szellőztessünk vagy vigyük a sérültet friss levegőre; panaszok, irritáció esetén hívjuk orvost!

4.3. Bőrrejtés esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal, majd használjunk bőrvédő krémet, kenőcsöt! Ha a bőr nagy felületen érintett forduljunk orvoshoz!

4.4. Szembejtés esetén: szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Forduljunk szakorvoshoz!

4.5. Lenyelés esetén: A sérült alaposan öblítse ki szájüregét vízzel! Ne hánytassunk! Azonnal forduljunk orvoshoz!

5. Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Megfelelő oltóanyag: oltópor, oltóhab szén-dioxid,

5.2. Nem megfelelő oltóanyag: erős, irányított vízszugár

5.3. Különleges tűz- és robbanásveszély: a termék gőzei a levegővel robbanóképes elegyet képezhetnek. Robbanási határok: alsó: 2,1%; felső: 12,5%;

5.4. Tűz esetén használatos védőeszközök: egyéni védőfelszerelések, megfelelő védőruha és környezet levegőjétől független légzőkészülék

6. Intézkedések véletlenszerű kibocsátás esetén

6.1. Személyekre vonatkozó óvintézkedések: Biztosítsunk megfelelő légcserét! Szellőztessünk! A gőzöket ne lélegezzük be! Kerüljük a készítménnyel történő expozíciót! Használjunk gumikesztyűt és a kiömlés mértékétől függően védőkötényt és védőlábbelit. (lásd a 8. pontot). Távolítsunk el minden gyújtóforrást!

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben talajba, növényzetre, lefolyókba, közcsetornába kerülhessen.

6.3. Kiömlés esetén: A nagy mennyiségű kiömlött anyagot nem gyúlékony, inert abszorbens (homok, föld) segítségével gyűjtjük össze.

7. Kezelés és tárolás

7.1. Kezelés: A terméket jól lezárva, jól szellőző helyen, gyújtóforrásoktól távol kell tárolni. A termékkel történő munkavégzés során nem szabad dohányozni, tilos a nyílt láng használata. A közelben lévő elektromos eszközök robbanás biztosak legyenek. Az elektrosztatikus feltöltődést kerüljük el. Megfelelő védőeszközök (ruha, kesztyű) használata szükséges; megfelelő szellőzés biztosítása szükséges. A terméket nem szabad közcsetornába juttatni. Higiéniai intézkedések: munka után meleg vízzel és szappannal alaposan mossunk kezet.

7.2. Tárolás: Hűvös helyen jól lezárva, hőforrástól távol tartandó!

7.3. Speciális használat: az 1.2 pont alapján a termék orvostechnikai eszköz lásd: 93/42/EGK

8. Az expozíció korlátozása és ellenőrzése/személyi védőfelszerelések

8.1. Foglalkozási expozíciós határérték: (munkahelyi levegőben megengedett határérték):

Metil-metakrilát: ÁK: 210 mg/m³, CK: 210 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

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

CK: Megengedett csúcskoncentráció, rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség egy műszakon belül.

Egyéb határértékek: PEL: 50 mg/m³; az expozíció megengedhető szintje

NPK-P: 150 mg/m³; maximális megengedhető koncentráció

Megjegyzés: ha az expozíció során a termék a bőrre jut, penetrál, szenzibilizálhat.

8.2. Óvintézkedések az expozíció korlátozására:

Megfelelően szellőző helyen, nyílt lángtól távol dolgozzunk a készítménnyel! Helyi elszívás alkalmazása javasolt.

8.3. Személyekre vonatkozó óvintézkedések:

Légzésvédelem: nem szükséges, ha a terméket jól szellőző helyen vagy helyi elszívás mellett használjuk.

Szemvédelem: védőszemüveg/védőálarc használata javasolt.

Kézvédelem: védőkesztyű (gumi) szükséges.

Bőrvédelem: munkaruha javasolt.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

Halmazállapot:	folyékony
Szín:	különböző árnyalatokban kiserelt
Gyúlékonyság:	gyúlékony

10. Stabilitás és reakciókészség

Közönséges körülmények (normál nyomás-, hőmérsékletviszonyok) között a készítmény stabil.

10.1. Elkerülendő körülmények: magas hőmérséklet, szikra, gyújtóforrás, erős hőhatás.

10.2. Elkerülendő anyagok: nem ismert.

10.3. Veszélyes bomlástermék: nem ismert

11. Toxikológiai információk

A termékkel célzott toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek. A termék toxikológiai megítélése kizárólag az egyes komponensekre vonatkozó toxikológiai adatok, besorolása a 1999/45/EK irányelv, valamint a 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet alapján történt.

A készítmény nagy mennyiségeivel történő expozíció hatásai: szédülés, fejfájás, gyengeség, álomosság, szélső esetben öntudatvesztés. A termék bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).

A metil-metakrilátra vonatkozó akut toxikológiai adatok:

LD₅₀ (orális, vándorpatkány): > 5000 mg/ttkg

LD₅₀ (bőr, nyúl): > 5000 mg/ttkg

LC₅₀ (inhalációs, vándorpatkány): 29,8 mg/l/4 óra

12. Ökológiai információk

A termékkel célzott ökotoxikológiai vizsgálatokat nem végeztek.

A metil-metakrilát toxicitása a vízi élőlényekre:

LC₅₀ (hal, 96 óra): > 79 mg/liter

LC₅₀ (Daphnia, 48 óra): 69 mg/liter

EC₅₀ (alga, 96 óra): 170 mg/liter

A készítményt és maradványait nagy mennyiségben a közcatornába, élővizetekbe engedni nem szabad.

13. Ártalmatlanítási útmutató

A készítmény maradványainak 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 készítmény maradványát és szennyezett csomagolóanyagot égetőműben kell megsemmisíteni.

14. Szállítási információk

A készítmény a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények – ADR/RID, IMDG, IATA – szerint veszélyes áru. UN-szám: 1247

Az áru megnevezése: METIL-METAKRILÁT MONOMER, STABILIZÁLT

ADR/RID: Osztály: 3, Osztályozási kód: F1, Csomagolási csoport: II, Veszélyt jelentő szám: 339 Bárca: 3

Megjegyzés: fenti információk 8 kg termék estében érvényesek; egyéb esetek határérték alattiak.

IMDG: Osztály: 3.2, Csomagolási csoport: II, Bárca: 3

IATA: Osztály: 3.2, Csomagolási csoport: II, Bárca: 3, Megjegyzés: gyúlékony folyadék

15. Szabályozási információk

A biztonsági adatlap megfelel a 1907/2007/EK rendelet, az 1999/45/EK irányelvben foglaltaknak, valamint a 44/2000. (XII.27.) EüM számú rendelet előírásainak. A termék veszélyes készítmény. EK-veszélyjelek:



Tűzveszélyes



Ártalmas

A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:

R 11 Tűzveszélyes

R 20/21/22 Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas

R 33 A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes

R 36/37/38 Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

A készítmény biztonságos használatára utaló S-mondatok:

- S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
S 45 Baleset vagy rosszullet esetén orvoshoz kell fordulni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni

16. Egyéb információk

A biztonsági adatlap 3. pontjában szereplő R-mondatok:

- R 11 Tűzveszélyes
R 23/24/25 Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező
R 33 A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes
R 36/37/38 Szem- és bőrirritáló hatású, izgatja a légutakat
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

A készítmény besorolását a 15. pont tartalmazza.

Ezen biztonsági adatlap a gyártó biztonsági adatlapja (készült: 2009. október 13-án; 6. verzió) és a termék magyar nyelvű (készült: 2009. október 22-én; 1.0-hu verzió) adatlapja felülvizsgálata alapján született.

Vonatkozó magyar törvények és rendeletek:

16/2006. (III.27.) EüM rendelet, illetve 2010. III. 21-től hatályos 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 CLXI. törvénnyel, a 2004. évi XI. törvénnyel és az 1997. évi CII. törvénnyel módosított 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemlről.

Kémiai biztonság: a 2004. évi XXVI. törvénnyel módosított 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról; a 38/2008. (X.3.) EüM rendelet, az 52/2007. (XI.30.) EüM, a 26/2007. (VI.7.) EüM, a 33/2004. (IV.26.) ESzCsM, a 30/2003. (V.21.) EüM rendeletek a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet módosításáról; az 58/2007. (XII.22.) EüM-SZMM együttes rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 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 9/2008. (II.22.) ÖTM rendelet.

A biztonsági adatlapban foglalt információk, adatok és ajánlások ismereteink és tájékozottságunk legjaván alapszanak, a vevői kiserelésre érvényesek, kivéve ahol ezt külön jelöltük. 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 terméket a céljainak megfelelő munkahelyen kell használni, be kell tartani a melléklet használati utasítást, valamint a vegyi anyagok kezelésére vonatkozó általános munkavédelmi szabályokat.