

BIZTONSÁGI ADATLAP

készült a 1907/2006/EK rendelet szerint

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

A készítmény megnevezése: **OPTIBOND XTR ADHESIVE**

Felhasználás: fogászati ragasztóanyag – kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra (orvostechnikai eszköz)

Kiszerezés: 5 milliliteres flakon vagy 0,09 milliliteres kapszula

Gyártó: **KERR CORPORATION**

1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, Egyesült Államok

Telefon: 00 814 516 7400 vagy 00 800 41 050 505 (ingyenes szám)

Vészhelyzeti telefon + 39 0818508 325 (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: +36 209 711 896

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 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/keverék.

EK-veszélyjelek: F Tűzveszélyes; Xn Ártalmas



A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:

R 11 Tűzveszélyes
R 36/38 Szem- és bőrizgató hatású
R 20/21/22 Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

Fizikai-kémiai veszély: a termék tűzveszélyes, lobbanáspontja: 18°C.

Egészségkárosító veszély: irritálja a szemet és a bőrt. A nem polimerizálódott anyag lenyelve, belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas. Szenzibilizáló anyagot tartalmaz, bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat.

Környezeti veszély: nem lép fel.

3. Összetétel/tájékoztató az alkotórészekről

Veszélyes komponens	Koncentráció	Veszélyjel, R-mondatok
2-Hidroxietil-metakrilát (HEMA) CAS-szám: 868-77-9 EK-szám: 212-782-2 Index-szám: 607-124-00-X	5 – 20%	Xi, R 36/38-43
Etil-alkohol CAS-szám: 64-17-5 EK-szám: 200-578-6 Index-szám: 603-002-00-5	15 – 30%	F, R 11
Dinátrium-hexafluoro-szilikát CAS-szám: 16893-85-9 EK-szám: 240-934-8 Index-szám: 009-012-00-0	0,5 – 1,5%	T, R 23/24/25
4-metoxi-fenol (MEHQ: hidrokinon-monometiléter) CAS-szám: 150-76-5 EK-szám: 205-769-8 Index-szám: 604-044-00-7	<1%	Xn, Xi, R 22-36-43

A gyártó más veszélyes komponens jelenlétét nem jelzi; egyéb komponensek: inert töltőanyagok.

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:** amennyiben mérgezési tünetek jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja merül fel, azonnal hívjunk orvost, és mutassuk meg a készítmény címkéjét, illetve biztonsági adatlapját.
- 4.2. Szembejutás esetén:** legalább 15 percig tartó szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Panasz állandósulása esetén forduljunk szakorvoshoz!
- 4.3. Bőrrejutás esetén:** az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal.
- 4.4. Belégzés:** vigyünk a sérültet friss levegőre; panaszok, irritáció állandósulása esetén hívjuk orvost!
- 4.5. Lenyelés esetén:** a szájüreg vízzel alaposan kiöblítendő, ne hánytassunk; forduljunk orvoshoz!

5. Tűzvédelmi intézkedések

- 5.1. Megfelelő oltóanyag:** szén-dioxid, száraz oltóhab
- 5.2. Nem megfelelő oltóanyag:** nem ismert
- 5.3. Tűz esetén használatos védőeszközök:** megfelelő védőruha, környezet levegőjétől független légzőkészülék
- 5.4. Különleges tűz- és robbanásveszély:** a termék hő hatására polimerizálódhat gyors hőfelszabadulás közben. Veszélyes gőzök (hidrogén-fluorid) szabadulhatnak fel. Gőzök a levegővel robbanóképes elegyet képezhetnek.
- 5.5. Speciális védőfelszerelés:** folyadékok és gázok ellen jól tömített/szigetelt overál.

6. Intézkedések véletlenszerű kibocsátás esetén

- 6.1. Személyekre vonatkozó óvintézkedések:** lásd a 8. pontot! A gőzöket ne lélegezzük be! Kerüljük a készítménnyel történő expozíciót!
- 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések:** megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben lefolyókba, közcatornába kerülhessen.
- 6.3. Kiömlés esetén:** ronggyal töröljük fel, megfelelő edényben tároljuk; az előírásoknak megfelelően megsemmisítendő.

7. Kezelés és tárolás

- 7.1. Kezelés:** gyújtóforrásoktól távol dolgozzunk a készítménnyel; vegyük figyelembe a 8. pontban írottakat.
- 7.2. Óvintézkedés tűz- és robbanásveszély esetén:** különleges intézkedés nem szükséges.
- 7.3. Tárolás:** hűvös, száraz helyen jól lezárva, hőforrástól, fénytől és gyújtóforrástól távol tartandó!
- 7.4. Javasolt tárolóedényzet:** az eredeti tárolóedényzetben tartjuk.
- 7.5. Összeférhetetlenség:** tartjuk távol savaktól és erős oxidálószerektől.
- 7.6. Környezetvédelmi óvintézkedés:** a csatornarendszer elszennyeződését el kell kerülni.
- 7.7. Egyéb óvintézkedés:** a jó személyi higiéniai gyakorlat és a munkavédelmi előírásoknak megfelelően használjuk.

8. Az expozíció korlátozása és ellenőrzése/személyi védőfelszerelések

- 8.1. Foglalkozási expozíciós határérték:** (munkahelyi levegőben megengedett határérték):
Etil-alkohol: ÁK: 1900 mg/m³; CK: 7600 mg/m³ — 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM rendelet; TWA: 1000 ppm
4-Metoxi-fenol (MEHQ: hidrokinon-monometiléter): TWA: 1 ppm (5 mg/m³)
ÁK: Megengedett átlagos koncentráció: az anyagnak a munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentrációja, amely a dolgozó egészségére nem fejt ki káros hatást.
CK: Megengedett csúscsökkentés, rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség egy műszakon belül.
TWA: Time Weighted Average, 8 órás munkavégzésre vonatkozó átlagos koncentráció, mellyel történő expozíció, megengedhető.
- 8.2. Óvintézkedések:**
Szellőzés: A veszélyes komponensek koncentrációja a levegőben nem haladhatja meg a megengedett határértéket. Speciális szellőztetés nem szükséges. Megfelelő, jól szellőző helyen, nyílt lángtól távol dolgozzunk a készítménnyel! Egyéb elszívás/szellőzés: alkalmazása nem szükséges.
- Személyekre vonatkozó óvintézkedések:**
Légzésvédelem: a termék gőzeinek belégzését el kell kerülni, nagy gőzkoncentráció esetén, szerves gőzök ellen védő maszk használata szükséges.
Kézvédelem: védőkesztyű (nitril, vinil, neoprén) használata szükséges.
Szemvédelem: védőszemüveg/védőálarc használható.
Bőrvédelem: a jó személyi higiéniai gyakorlat szerint használjuk a terméket, tartjuk 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.

Fenti intézkedések javallatok; az egyéni védőeszköz használatának feltételeit – különösen viselésének időtartamát – a kockázat súlyossága, a kockázatnak való kitettség gyakorisága, az egyes munkavállalók munkahelyének jellemzői és az egyéni védőeszköz teljesítménye alapján határozzák meg lásd a 89/656/EGK irányelvben foglaltakat.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

Halmazállapot:	paszta
Megjelenési forma:	halványsárga
Szag:	enyhén gyümölcsös illatú
pH:	nincs adat
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	18°C, tűzveszélyes
Robbanási határok:	nincs adat
Oxidáló tulajdonság:	nem oxidál
Gőznyomás:	nincs adat
Sűrűség:	1,2 g/ml
Oldhatóság:	részleges
Megosztlási hányados:	nincs adat
Viszkózitás:	55 cps
Bepárlási sebesség:	nincs adat
Gőzsűrűség:	nincs adat
Egyéb adatok:	nem állnak rendelkezésre

10. Stabilitás és reakciókészség

Közönséges körülmények (normál nyomás-, hőmérsékletviszonyok) között, megfelelően tárolva stabil.

10.1. Elkerülendő körülmények: hő, fény, előregedés, elszennyeződés

10.2. Elkerülendő anyagok: savak és erős oxidálószer

10.3. Veszélyes bomlástermék: szén-oxidok

Egyéb elővigyázatossági óvintézkedés:

Veszélyes polimerizációs termékek: nem meghatározott

Veszélyre figyelmeztető változások a termék fizikai megjelenésében: nem ismert

Stabilizátor: a terméket hidrokinon-monometiléterrel (MEHQ) stabilizálták (lásd a 3., 8., 11. és a 16. pontot).

11. Toxikológiai információk

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.

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

A készítménnyel történő expozíció hatásai:

Szembe jutva: ha azonnal nem kerül kimosásra irritációt és szemkárosodást okozhat.

Bőrre kerülve: irritáló, érzékeny személyek esetében szenzibilizálhat.

Belégzéskor: a torok és légző rendszer irritációját okozhatja.

Lenyeléskor: az emésztőrendszer súlyos irritációját okozhatja, hasi fájdalom, hányinger léphet fel. A nem megszilárdult termék lenyelése veszélyes lehet.

Hatások tartós expozíció esetén: nem alkalmazható.

Toxiko-kinetikai paraméterekre, metabolizmusra vonatkozó hatásai: nem ismert

Az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok:

HEMA: LD₅₀ (orális, patkány): > 5 g/ttkg; LD₅₀ (bőr, nyúl): > 3 g/ttkg; LC₅₀ (inhalációs, patkány): >0,5 mg/ttkg/3 hét

Dinátrium-hexafluoro-szilikát: LD₅₀ (orális, patkány, nyúl): 125 mg/ttkg; LD₅₀ (orális, egér): 70 mg/l

4-metoxi-fenol (MEHQ): LD₅₀ (orális, patkány): 1600 mg/ttkg; LD₅₀ (ip. egér): 250 mg/ttkg;
LD₅₀ (bőr, nyúl): 6 g/12D-I (Std. Draize)

Etil-alkohol: LD₅₀ (orális, patkány): 7060 mg/ttkg; LD₅₀ (bőr, nyúl): 20 g/ttkg; LC₅₀ (inhalációs, egér): 39 g/m³/4 óra

12. Ökológiai információk

A termék várhatóan nem károsítja a környezetet.

Ökotoxikológiai adatok (mobilitás, stabilitás, lebonthatósági, bioakkumulatív-potenciál, PBT-tulajdonságok, stb.) nem elérhetők.

A termék összetevőire vonatkozó adatok:

HEMA:

Lebonthatóság:	biológiailag könnyen lebontható (84%, OECD 301D)
Haltoxicitás:	LC ₅₀ (<i>Oryzias Latipes</i>): > 100 mg/l (OECD 203, OECD 204; 96 óra és 14 nap)
<i>Daphnia Magna</i> :	NOEC: 24,1 mg/l (OECD 202/2 21 nap); EC ₅₀ : 380 mg/l (OECD, 202/1, 48 óra)
Alga:	EC ₅₀ (<i>Selenastrum copricornutum</i>): 345 mg/l (OECD 201 72 óra)
Baktérium	EC ₅₀ (<i>Pseudomonas fluorescens</i>): > 3000 mg/l (DEV LB, 16 óra)

Etil-alkohol:

Haltoxicitás:	LC ₅₀ (<i>Oncorhynchus mykiss</i>): 10400 - 13000 mg/l (96 óra)
	LC ₅₀ (<i>Pimephales promelas</i>): 15300 mg/l (96 óra)
	LC ₅₀ (egyéb halak): 10000 mg/l (24 óra)
<i>Daphnia Magna</i> :	LC ₅₀ : 9,3 mg/l (48 óra)

Dinátrium-hexafluoro-szilikát:

Haltoxicitás:	LC ₅₀ : > 10 - 100 mg/l (48 óra)
---------------	---

A készítményt és maradványait nagy mennyiségben a közsatornába, 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.

Hulladékkulcs/EWC-kód: 08 04 09 veszélyes hulladék

Szerves oldószereket vagy más veszélyes anyagokat tartalmazó ragasztók, tömítőanyagok hulladékai

14. Szállítási információk

A készítmény a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények – ADR/RID, IMDG, IATA – szerint veszélyes áru.

UN-szám: 1170

Az áru megnevezése: etanol és etanol oldatok

ADR/RID: Osztály: 3, Csomagolási csoport: II, Bárca: 3, Veszélyt jelölő szám: 33

Korlátozás: LQ4 (megengedhető legnagyobb nettó mennyiség)

Kombinált csomagolás esetén belső csomagolásként: 3 liter/30 kg

Zsugorfóliás vagy nyújtható fóliás alátétálca esetén: 1 liter/20 kg

IMDG: Osztály: 3, Csomagolási csoport: II, EMS: F-E, S-D; Kategória: A; Korlátozott mennyiség: 1 liter

IATA: Osztály: 3, Csomagolási csoport: II, Bárca: 3, Maximális mennyiség: 5 liter (utas); 60 liter (cargo)

Korlátozott mennyiség: 1 liter

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/keverék.

A gyártó szerint a termék orvostechnikai eszköz; kivétel a 1999/45/EK irányelv 1. cikkelyének 5g) bekezdése alól, így veszélyes készítményként történő címkézése nem szükséges.

Címkézés a 44/2000. (XII.27.) EüM számú rendelet előírásainak megfelelően:

EK-veszélyjelek:



Tűzveszélyes



Ártalmas

A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:

R 11 Tűzveszélyes

R 36/38 Szem- és bőrizgató hatású

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

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

A készítmény biztonságos használatára utaló S-mondatok:

S 16 Gyújtóforrástól távol tartandó – Tilos a dohányzás

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

S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

S 45 Baleset vagy rosszullét esetén orvoshoz kell fordulni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni

Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra

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.

A biztonsági adatlap 3. pontjában szereplő R-mondatok:

- R 11 Tűzveszélyes
- R 22 Lenyelve ártalmas
- R 23/24/25 Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező
- R 36 Szemizgató hatású
- R 36/38 Szem- és bőrizgató hatású
- R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

A készítmény besorolását a 15. pont tartalmazza.

Ezen biztonsági adatlap a gyártó biztonsági adatlapja felhasználásával készült 2010. november 30-án.

Vonatkozó magyar törvények és rendeletek:

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 munkavédelemről.

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.

Az adatlap készült: Budapest, 2010. november 30.