

BIZTONSÁGI ADATLAP

készült a 1907/2006/EK rendelet szerint

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

A készítmény megnevezése: **Duracryl Plus por (powder)**

Felhasználás: kivehető fogsorok javítása, fogsor alaplemez kivehető pótlásokhoz javítása és azonnali fogsorok 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 szabályzás (67/548/EGK és 1999/45/EK irányelvek), valamint a 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosításai szerint a termék veszélyes készítmény.



EK-veszélyjel: Xi Irritativ

A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R-mondat:
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

Egészségkárosító veszély: a termék pora irritálhat, szenzibilizáló anyagot tartalmaz, túlérzékeny személyeknél allergiás reakciót válthat ki.

3. Összetétel/tájékoztató az alkotórészekről

Veszélyes komponens	Koncentráció	Veszélyjel, R-mondatok
Dibenzoil-peroxid CAS-szám: 94-36-0 EK-szám: 202-317-6 Index-szám: 617-008-00-0	1 – 5%	E, Xi, R 3-7-36-43

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

4.4. Szembejutás 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. Kérjük azonnali orvosi segítséget.

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 pora a levegővel robbanóképes elegyet képezhet;
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 porokat ne lélegezzük be! Kerüljük a készítménnyel történő expozíciót! Használjunk gumikesztyűt és a kiszóródás 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 talajba, a növényzetre, véletlen kiszóródása során nagy mennyiségben a lefolyókba, közcsontrákba kerülhessen.
6.3. Kiszóródás esetén: az anyagot mechanikusan felporzás mentesen szedjük össze, és megfelelő tárolóedényben tartjuk a megsemmisítésig.

7. Kezelés és tárolás

- 7.1. Kezelés:** A terméket jól lezárva, jól szellőző helyen, gyújtóforrásoktól távol kell tárolni. Ne lélegezzük be az anyag porát! Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást! termékkel történő munkavégzés során nem szabad dohányozni, tilos a nyílt láng használata. A közelben lévő elektromos eszközök robbanásbiztosak legyenek. Az elektrosztatikus feltöltődést kerülni el. A terméket nem szabad közcsontrákba juttatni. Megfelelő védőeszközök (ruha, kesztyű) használata szükséges. Megfelelő szellőzés biztosítása szükséges. 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):
Dibenzoil-peroxid: ÁK: 5 mg/m³, CK: 5 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: 5 mg/m³; az expozíció megengedhető szintje
NPK-P: 10 mg/m³; maximális megengedhető koncentráció
Megjegyzés: a dibenzoil-peroxid 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:	szilárd
Szín:	különböző árnyalatokban kiserelt
Gyúlékonyság:	gyúlékony por

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 készítménnyel célzott toxikológiai vizsgálatok nem történtek.

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.

12. Ökológiai információk

A termékkel célzott ökotoxikológiai vizsgálatokat nem végeztek.

A készítményt és maradványait nagy mennyiségben a közsatornába, élővizekbe 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/ICAO – szerint nem veszélyes áru.

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-veszélyjel: Xi Irritativ

A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R-mondat:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

A készítmény biztonságos használatára utaló S-mondatok:

S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni

S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő

S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni



16. Egyéb információk

A biztonsági adatlap 3. pontjában szereplő R-mondatok:

R 3 Ütődés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat

R 7 Tüzet okozhat

R 36 Szemizgató hatású

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

A készítmény besorolását a 15. pont tartalmazza.

A biztonsági adatlap a gyártó biztonsági adatlapja alapján készült 2009. október 13-án; 6. verzió

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 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.

A biztonsági adatlapban foglalt információk, adatok és ajánlások ismereteink és tájékozottságunk legjaván alapszanak, a vevői kiszerelésre 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.