

BIZTONSÁGI ADATLAP

készült a 1907/2006/EK rendelet szerint

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

A készítmény megnevezése: **Superacryl Plus liq.**

Felhasználás: fogsor alaplemez kivehető pótlásokhoz, segédanyag fogszabályozási eljárásokhoz, kivehető pótlások javításához és indirekt alábéleléséhez – foglalkozásszerű felhasználásra (orvostechnikai eszköz)

Gyártó: **SpofaDental a.s.**
Markova 238, CZ-506 46 Jičín – Cseh Köztársaság
Telefon: 420 493 583 204 Fax: 420 493 583 333
E-mail: info@spofadental.com
Vészhelyzeti telefon: 39 081 8508 325 (08.00 – 17.00)

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.

EK-veszélyjelek: F Tűzveszélyes
Xi Irritatív



Tűzveszélyes



Irritatív

A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:

R 11 Tűzveszélyes

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

R43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

Környezetkárosító veszély: Rendeltetés- és előírászerű használat, kezelés, tárolás és hulladékkezelés esetén nem károsítja a környezetet.

3. Összetétel/tájékoztató az alkotórészekről

Veszélyes komponensek	Koncentráció	Veszélyjel, R-mondatok
Metil-metakrilát CAS-szám: 80-62-6 EK-szám: 201-297-1 Index-szám: 607-035-00-6	80 – 95%	F, Xi, R 11-36/37/38-43
Etilén-metakrilát CAS-szám: 97-90-5 EK-szám: 202-617-2 Index-szám: 607-114-00-5	5 – 10%	Xi, R 36/37-43
Dipentén CAS-szám: 138-86-3 EK-szám: 205-341-0 Index-szám: 601-029-00-7	<3%	Xi, N, R 10-38-43-50/53

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 komponensekre 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, szellőztessünk! Vigyük a sérültet friss levegőre; panaszok, irritáció esetén hívjuk orvost!

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

4.4. Szembejutás esetén: 15 percig tartó szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben.

4.5. Lenyelés esetén: Ne hánytassunk! A sérült alaposan öblítse ki szájüregét vízzel! 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 szivárgás/folyás mértékétől függően védőkötényt (lásd a 8. pontot). Távolítsunk el minden gyújtóforrást! Tilos a dohányzás!

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

6.3. Kiömlés esetén: Meg kell akadályozni az anyag elfolyását. A nagy mennyiségű kiömlött anyagot nem gyúlékony, inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok, perlit, vermikulit) kell befedni, felitatni, összegyűjteni és a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisíteni.

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 munkaterületén lévő elektromos készülékek robbanás biztosak legyenek. A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell. A terméket, maradékait, hulladékát ne jutassuk a csatornahálózatba. Megfelelő védőruházat és védőkesztyű használat szükséges. Kerüljük a termék bőrrel történő érintkezését.

Higiéniiai 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 orvostechikai 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

Figyelembe veendő, hogy a bőrön keresztüli felszívódás jelentékeny, a termék bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

8.2. Óvintézkedések az expozíció korlátozásra:

Megfelelően szellőző helyen, nyílt lángtól távol dolgozzunk a készítménnyel! Kerüljük el a statikus feltöltődést.

8.3. Személyekre vonatkozó óvintézkedések:

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

Szemvédelem: védőszemüveg/védőálarc használata szükséges.

Kézvédelem: védőkesztyű (gumi) szükséges.

Bőrvédelem: munkaruha szükséges.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

Halmazállapot:	folyékony
Szín:	tiszta, áttetsző
Gyúlékonyság:	gyúlékony

10. Stabilitás és reakciókészség

Stabil oldat. Közöséges 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 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

LC₅₀ (alga, 96 óra): 170 mg/liter

A készítményt és maradványait nagy mennyiségben a közcsatornába, 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:

EWC-kód: 18 01 06 veszélyes hulladék

14. Szállítási információk

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



A készítmény veszélyeire/kockázataira utaló R-mondatok:

- R 11 Tűzveszélyes
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 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet
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

További információk: Irritációt okozó, fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és oxidáló anyagoknál és készítményeknél nem kell feltüntetni az R és S-mondatokat a 125 ml-t meg nem haladó mennyiségű terméket tartalmazó csomagolási egységeken — lásd a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet 3. sz. melléklet 7. pont.

A gyártó szerint a termék orvostechnikai eszköz és ezért a termék címkéjén a veszélyjeleket, veszélyszimbólumokat, R- és S-mondatok feltüntetése nem szükséges (lásd: 356/2003 Coll. rendelet/Cseh Köztársaság).

16. Egyéb információk

A biztonsági adatlap 3. pontjában szereplő R-mondatok:

- R 10 Kismértékben tűzveszélyes
R 11 Tűzveszélyes
R 36/37 Szemizgató hatású, izgatja a légutakat
R 38 Bőrizgató hatású
R 36/37/38 Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
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. június 22-én; 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.

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.