

## 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: **Stomaflex Liquid Catalyst Gel Catalyst**

#### 1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;

A Stomaflex Putty és a Somaflex Light termékek használatához, a polimerizációhoz szükséges katalizátor.

**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 termék besorolása:** a gyártó és a vonatkozó uniós szabályozások, a 1272/2008/EK (CLP) rendelet és módosításai szerint a **termék veszélyes készítmény.**

**Osztályozása:**

	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória <sup>1</sup>	
Egészségi veszély:	Acute Tox. 3	Akut toxicitás (belégzés)	3
	Acute Tox. 4	Akut toxicitás (oral)	4
	STOT SE 2	Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció (csecsemőmirigy)	2
	STOT SE 3	Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció (légúti irritáció)	3
	Muta. 2	Csírasejt-mutagenitás	2
	Repr. 1B	Reprodukciós toxicitás	1B
	Eye Dam. 1	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	1
Környezeti veszély:	Aquatic Acute 1	Vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent	1
	Aquatic Chronic 1	Vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent	1

#### 2.2. Címkézési elemek

**Piktogram:** GHS05, GHS06, GHS08 és GHS09

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

## Figyelmeztetés: VESZÉLY

### VESZÉLY



#### A termék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:

- H302 Lenyelve ártalmas.
- H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
- H331 Belélegezve mérgező.
- H335 Légúti irritációt okozhat.
- H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.
- H360FD Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- H371 Károsíthatja a szerveket (csecsemőmirigy).
- H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

#### Övintézkedésre vonatkozó P-mondatok:

- P260 A gőzök belélegzése tilos.
- P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.
- P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
- P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
- P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P404 Zárt edényben tárolandó.

**2.3. Egyéb veszély:** a tetrametil-ortoszilikát hidrolizál, szilícium-dioxid és mérgező metanol képződik.

## 3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

**Kémiai jelleg:** keverék

Veszélyes összetevők	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Tetrametil-ortoszilikát $\text{Si}(\text{OCH}_3)_4$ CAS-szám: 681-84-5 EK-szám: 211-656-4	<15%	Flam Liq.3, H226; Acute Tox. 1 (inhal.), H330; Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335
Dibutil-ón-dilaurát (BNT-CAT 422) CAS-szám: 77-58-7	<15%	Repr. 1B, H360FD; Muta. 2, H341; Skin Corr. 1C, H314; STOT RE 1, H372; STOT SE 1, H370; Aquatic Chronic 1, H410
14-(nonilfenoxi)-3,6,9,12-tetraoxa-tetradekán-1-ol (Tergitol) CAS-szám: 127087-87-0 EK-szám: 247-555-7	30 – 50%	Acute Tox. 4 (oral), H302; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335, Aquatic Acute 1, H400

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőre 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 nyugalmat. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

**Belégzés:** Biztosítsunk friss levegőt. Panasz, légzési nehézség 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.

**Bőrre jutás esetén:** Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Használjunk regeneráló bőrvédő krémet.

**Lenyelés esetén:** Azonnal öblítsük ki a sérült szájüregét és itassunk vele sok vizet. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

**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:** szembejutás, szemsérülés esetén kérjük orvos segítségét.

## 5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

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

**Nem megfelelő oltóanyag:** nem ismert.

**5.2. A keverékből származó különleges veszélyek:** veszélyes füstök, gázok képződnek.

**5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat:** egyéni védőfelszerelések, hőszigetelt védőruha/overall, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges. Az elszennyeződött tűzoltóvíz veszélyes hulladékként kezelendő.

## 6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:** Szellőztessünk! Biztosítsunk friss levegőt. Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót!

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

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

A nagy mennyiségű kiömlött anyagot inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok, perlit, vermikulit) kell befedni, felitatni, összegyűjteni megfelelően felcímkézve tárolni és veszélyes hulladékként a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisíteni.

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

## 7. szakasz: Kezelés és tárolás

**7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**

Használat után alaposan zárjuk le a tárolóedényzetet. Kerüljük el a termék bőrrel történő érintkezését, megfelelő munkaruha, védőkesztyű használatával. A személyi higiéniai intézkedéseket be kell tartani. Használata után mossuk kezet langyos vízzel és szappannal.

**Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés:** nem szükséges.

**7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt:** jól lezárva tároljuk.

**7.3. Meghatározott végfelhasználás:** orvostechnikai 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 határértékek, a munkahelyi levegőben megengedett határértékek:**

**Őn szerves vegyületei (ónra számítva):**

ÁK: 0,1 mg/m<sup>3</sup>, CK: 0,4 mg/m<sup>3</sup> – 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

ÁK: munkahelyi levegőben egy műszakra megengedett átlagkoncentráció, mely az egészségére nem fejt ki káros hatást.

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

**8.2. Expozíció ellenőrzése**

Az általános munkavédelmi és higiénés óvó-, védőelőírások betartandók. Munkavégzés után, munkaszünetek előtt mossunk kezet.

**Személyekre vonatkozó óvintézkedések:**

- **Légutak védelme:** megfelelő szellőzés.
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/védőálarc.
- **Kézvédelem:** védőkesztyű.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

## 9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

Stomaflex Liquid Catalyst	
Halmazállapot 20°C-on:	folyékony
Szín:	áttetsző
Gel Catalyst	
Halmazállapot 20°C-on:	folyékony
Szín:	piros

9.2. Egyéb információ: nincs adat

## 10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. **Reakciókészség:** nedvességtartalom hatására hidrolizál, szilícium-dioxid képződik.

10.2. **Kémiai stabilitás:** száraz körülmények között stabil.

10.3. **A veszélyes reakciók lehetősége:** nincs adat.

10.4. **Kerülendő körülmények:** ne hagyjuk nyitva a tárolóedényzetet.

10.5. **Nem összeférhető anyagok:** nincs adat.

10.6. **Veszélyes bomlástermékek:** lásd 10.1. és 2.3. szakaszt.

## 11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. **A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk:** célzott vizsgálatokat nem végeztek. Osztályozása az összetétele alapján történt.

**Akut toxicitás:** az osztályozás kritériumai teljesülnek, lenyelve ártalmas, belélegezve mérgező.

Dibutil-ón-dilaurát: LD<sub>50</sub> (orális, vándorpatkány): 2071 mg/ttkg

**Súlyos szemkárosodás/szemirritáció:** az Eye Dam. 1 osztályba sorolás kritériumai teljesülnek.

**Csírasejt-mutagenitás:** az osztályozás kritériumai teljesülnek, a termék feltehetően genetikai károsodást okoz.

**Rákkeltő hatás:** nincs adat, az összetevők nem osztályozottak mint rákkeltő anyagok.

**Reprodukciós toxicitás:** dibutil-ón-dilaurát tartalma alapján az osztályozás kritériumai teljesülnek, a termék károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

**Célszervi toxicitás egyszeri expozíció:** a termék légúti irritációt okozhat. A dibutil-ón-dilaurát tartalma következtében károsíthatja a szerveket (csecsemőmirigy).

Az információk hasonló, a dibutil-ón-dimirisztát vegyületre vonatkozó adatokon alapulnak.

## 12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. **Toxicitás:** a termék összetétele alapján a vízi környezetre veszélyes keveréknek osztályozandó.

A dibutil-ón-dilaurátra vonatkozó adatok:

LC<sub>50</sub> (*Danio rerio*, 72 óra): >3 mg/l

EC<sub>50</sub> (*Daphnia magna*, 24 óra): 0,66 mg/l

EC<sub>50</sub> (*Scenedesmus subscricatus*, 72 óra): > 3 mg/l

12.2. **Perzisztencia és lebonthatóság:** nincs adat.

12.3. **Bioakkumulációs képesség:** nincs adat.

12.4. **A 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.

Ne jutassuk a terméket csatornába, víztestekbe.

A készítmény 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 orvostechikai eszközökről és módosításai;

REACH rendelet: 1907/2006/EK és módosításai;

CLP rendelet: 1272/2008/EK és módosításai

#### Vonatkozó nemzeti joganyagok

4/2009. (II.17.) EüM rendelet az orvostechikai 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-mondatok:**

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

Flam. Liq.: tűzveszélyes folyadékok; Acute Tox.: akut toxicitás; oral: szájon át; inhal. belélegezve; Skin Corr.: bőrráadás; Skin Irrit.: bőrirritáció; Eye Irrit.: szemirritáció; Eye Dam.: súlyos szemkárosítás; Muta: csírasejt-mutagenitás; Repr.: reprodukciós toxicitás; Aquatic Acute: vízi környezetre veszélyes, akut veszélyt jelent; Aquatic Chronic: a vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció; STOT RE: célszervi toxicitás, többszöri expozíció.

H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H302 Lenyelve ártalmatlan.

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H330 Belélegezve halálos.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H360 Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

H370 Károsítja a szerveket.

H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Adatlaptörténet:** a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2014. május 16-án kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án.