

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: **MOJO Try-IN Gels**

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;
próbagél fogászati ragasztóhoz

Ellenjavallat felhasználás: fentitől eltérő

1.3. A gyártó és a forgalmazó/biztonsági adatlap szállítójának adatai:

Gyártó: PENTRON CLINICAL

1717 West Collins Ave., Orange, CA-92867, Kalifornia, Egyesült Államok

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselet

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

Osztályozás: nem szükséges.

2.2. Címkézési elemek

Piktogram, figyelmeztetés: nem szükséges.

H- és P-mondat: nem szükséges.

2.3. Egyéb veszély: nincs.

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék.

A termék nem tartalmaz a 1272/2008/EK rendelet kritériumai szerint veszélyes összetevőket vagy azok koncentrációja a termékben nem éri el azt a mértéket, amely fölött jelenlétüket a veszélyesség szerinti besorolásnál fel kell tüntetni, illetve figyelembe kell venni.

Nem veszélyes összetevők: amorf szilícium-dioxidot (SiO₂) és titán-dioxidot (TiO₂) tartalmaz; lásd még a 8.1. szakaszban a foglalkozás-egészségügyi határértékeket is.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése/általános tudnivalók: A sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától.

Szembejutás esetén: alapos szemöblítést kell végezni sok vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Szükség esetén forduljunk szakorvoshoz.

Bőrre jutás esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Irritáció esetén forduljunk orvoshoz.

Belégzés: Vigyük a sérültet friss levegőre.

Lenyelés esetén: Forduljunk orvoshoz azonnal. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások: lásd a 2. és 11. szakaszt.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése: nincs adat.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: oltóhab, szén-dioxid, oltópor.

Nem megfelelő oltóanyag: nem ismert.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: nem ismert.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: teljes védőfelszerelés, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: lásd a 8. szakaszban javasolt elővigyázatossági intézkedéseket.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben csatornahálózatba jusson.

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

Gyűjtsük össze inert szorbens segítségével, helyezzük megfelelően felcímkézett tárolóedényzetbe, tároljuk a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításgig.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: 8., és 13. szakasz.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket.

Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés: nincs különleges előírás.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Szobahőmérsékleten, lehetőleg hűvös, száraz helyen, fénytől védve tároljuk az eredeti, gyártói tárolóedényzetében.

Kerüljük el erős oxidálószerrel és redukálószerrel, peroxidokkal és amonokkal történő érintkezését.

A termék ne jusson csatornába, víztestekbe.

Alkalmazása során kövessük a használati utasítást!

7.3. Meghatározott végfelhasználás: orvostechikai 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 határérték, munkahelyi levegőben megengedett koncentrációk:

szilícium-dioxid: TWA/PEL¹: 6 mg/m³; belélegezhető frakció: 3 mg/m³ (uniós határérték)

titán-dioxid: TWA/PEL: 10 mg/m³ (3,1 ppm)

8.2. Expozíció ellenőrzése

Az általános munkavédelmi és higiéniai előírások betartandók.

Helyi elszívás: nem szükséges.

Speciális szellőzés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó általános szellőzés javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

Légutak védelme: nem szükséges.

Kézvédelem: védőkesztyű használata javasolt.

Szemvédelem: Védőszemüveg.

Bőrvédelem: a jó személyi higiéniai gyakorlat szerint használjuk a terméket, tartsuk be a biztonsági előírásokat, kerüljük a termékkel történő szükségtelen expozíciót.

Egyéb: laborköpeny használata javasolt.

Környezetvédelmi intézkedés: speciális intézkedés nem szükséges.

¹ TWA/PEL: Time Weighted Average/Permissible Exposure Limit – OSHA (Occupational Safety & Health Administration)

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Megjelenési forma:	gélszerű, színezett paszta
Szín:	színezett
Szag:	enyhe
pH-érték:	nincs adat
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	nincs adat
Gyúlékonyság:	nem tűzveszélyes
Robbanási határok:	nincs adat
Oxidáló tulajdonságok:	nem oxidál
Gőznyomás:	nincs adat
Relatív sűrűség:	nincs adat
Sűrűség:	kb. 1,3 g/cm ³
Oldhatóság vízben:	oldódik
Megoszlási hányados:	nincs adat
Viszkozitás:	nincs adat
Gőzsűrűség:	nincs adat
Bepárlási sebesség:	nincs adat
Olvaspont:	nincs adat

9.2. Egyéb információ: nincs adat

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. **Reakciókészség:** veszélyes polimerizációs termék nem várható.

A fizikai megjelenés megváltozásának biztonsági szempontból való jelentősége: nincs.

A termék stabilizálták nem veszélyes stabilizátorokkal.

10.2. **Kémiai stabilitás:** előírás szerű kezelés és tárolás esetén – lásd 7.2. szakaszt – a termék stabil.

10.3. **A veszélyes reakciók lehetősége:** lásd a 10.4. szakaszt.

10.4. **Kerülendő körülmények:** extrém hőhatás.

10.5. **Nem összeférhető anyagok:** erős oxidálószeres, redukálószeres, peroxidok, aminok.

10.6. **Veszélyes bomlástermékek:** nem ismert.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. **A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:** a termékkel toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek, a megítélés kizárólag az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok alapján történt.

CMR-hatás (Carcinogen/Mutagen/Reprotoxic – rákkeltő/mutagén/reprodukciós toxicitás): nincs

11.2. **Egyéb információk:**

A termékkel történő expozíció hatásának veszélyei, tünetei:

Szembe jutás esetén: irritációt okozhat.

Bőrre kerülve: irritációt okozhat. Ismételt expozíció allergiás eredetű dermatitist okozhat.

Belégzés esetén: hosszantartó expozíció álmoságot okozhat.

Lenyelés esetén: gyomor-bélrendszeri irritációt okozhat.

Hatások tartós expozíció esetén: nem ismert.

Toxiko-kinetikai paraméterek, metabolizmusra vonatkozó hatás: nem ismert.

Az összetevőkre vonatkozó adatok:

Szilícium-dioxid: orális LD₅₀ (patkány): > 10 000 mg/ttkg, dermális LD₅₀ (nyúl): > 5000 mg/ttkg

Titán-dioxid: orális LD₅₀ (patkány): > 20 000 mg/ttkg, dermális LD₅₀ (nyúl): > 10 000 mg/ttkg;
inhalációs LC₅₀ (patkány, 4 óra): > 6,8 mg/l

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás: a termék nem osztályozandó környezetre veszélyes keveréknek.

A titán-dioxidra vonatkozó adatok:

LC₅₀ (*Leuciscus Idus*, 48 óra): > 1000 mg/l

EC₅₀ (*Daphnia magna*, 30 nap): > 3mg/l

EC₅₀ (*Pseudomonas fluorescens*, 24 óra): > 10 000 mg/l

12.2. Stabilitás és lebonthatóság: nincs adat.

12.3. Bioakkumulációs képesség: nincs adat.

12.4. 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 maradványainak és hulladékainak kezelésére a 225/2015. (VIII.7.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

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(ek) a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények szerint (ADR/RID, ICAO/IATA és IMDG) **nem veszélyes áru.**

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 orvostechnikai eszközökről és módosításai (98/79/EK, 2000/70/EK, 2001/104/EK, 1882/2003/EK és 2007/47/EK irányelvek);

REACH rendelet: 1907/2006/EK és módosításai;

CLP rendelet: 1272/2008/EK és módosításai.

Vonatkozó nemzeti joganyagok

4/2009. (II.17.) EüM rendelet az orvostechnikai 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, helytállónak 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: nincs.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 1.0-HU verziója a gyártó 2011. május 31-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. április 22-én.