

# BIZTONSÁGI ADATLAP

## IMPACT EGYÉNI KANÁL FOLYADÉK

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: Impact egyéni kanál folyadék**
- 1.2. **1.2. Azonosított felhasználás:** orvostechikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra kivethető fogsorok készítésére  
**Ellenjavallat felhasználás:** fentitől eltérő
- 1.3. **A gyártó és a forgalmazó/biztonsági adatlap szállítójának adatai:**  
**Gyártó:** Dental Exports of London , Unit 3 Hanworth Trading Est. Hampton Road West, Hanworth, England TW13 6 DH  
**Forgalmazó:** : Pegadent Bt. 1025 Budapest, Verecke u. 80/a, Tel: 3-709-777
- 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 veszélyes keverék.

#### Osztályozása

	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória1
Egészségi veszély:	Akut toxicitás (orális, dermális, belégzés)	4
	Bőrmarás, bőrirritáció	2
	Bőrszenzibilizáció	1
	Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció (belégzés)	3
Fizikai veszély:	Tűzveszélyes folyadékok	2

- 2.2. **Címkézési elemek: Piktogramok:** GHS02, GHS07 **Figyelmeztetés:** VESZÉLY

VESZÉLY



#### **A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:**

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.  
H302+H312+H332 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas.  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
H335 Légúti irritációt okozhat.

#### **Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:**

P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.  
Tilos a dohányzás.  
P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni

**Egyéb veszély:** lúgos kémhatású akrilgyanta, mely anyagok összeragadását okozhatja, illetve átlátszó műanyagból készült tárgyak homályosodását okozhatja

### 3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Kémiai jelleg: keverék

Impact javító folyadék veszélyes összetevői	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Metil-metakrilát CAS-szám: 80-62-6 EK-szám: 201-297-1 Index-szám: 607-035-00-6	90 %	Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335; Skin Sens. 1, H317
Glycol dimethocrylat CAS-szám: 97-90-5 EK-szám: 202-617-2 Index-szám: 607-114-00-5	<5%	Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció, 3. Osztály, H335 Bőrszenzibilizáció, 1. Osztály, H317

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőkre 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:

a sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

**Belégzés:** Biztosítsunk friss levegőt, szellőztessünk vagy vigyük a sérültet friss levegőre. Panaszok, irritáció esetén hívjuk orvost!

**Bőrre jutás esetén:** Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Regeneráló bőrvédő krémek használata lehetséges.

**Szembejutás esetén:** 15 percig tartó szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Panasz, irritáció állandósulása esetén forduljunk szakorvoshoz.

**Lenyelés esetén:** Ne hánytassunk! 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: nem ismert

4.3. **A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése:** amennyiben mérgezési tünetek jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja merül fel, azonnal hívjunk orvost, és mutassuk meg a készítmény címkéjét, illetve biztonsági adatlapját.

**Megjegyzés az orvosnak:** kezeljen a tünetek alapján, alkalmazzon támogató terápiát egyéni megítélése alapján.

### 5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

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

5.2. **A keverékből származó különleges veszélyek:** a termék gőzei a levegővel robbanásveszélyes elegyet képezhetnek. Robbanási határok: alsó: 2,1 térfogat%; felső: 12,5 térfogat%.

5.3. **Tűzoltóknak szóló javaslat:** egyéni védőfelszerelések, hőszigetelt védőruha/overall, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges.

### 6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. **Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:** Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt! Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót. Használjunk gumikesztyűt mentesítés esetén, nagy mennyiségek esetén gumikötény használata is szükséges. Távolítsunk el minden szikra- és gyújtóforrást!

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

6.3. **A területi elhatárolás és a szennyezés mentesítés módszerei és anyagai** A nagy mennyiségű kiömlött anyagot nem gyúlékony, inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok, perlit, vermikulit) kell befedni, felitatni, összegyűjteni és a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisíteni.

6.4. **Hivatkozás más szakaszokra:** lásd még a 8. és 13. szakaszt.

### 7. szakasz: Kezelés és tárolás

#### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Jól lezárva, jól szellőző helyen, gyújtóforrásoktól távol kell tárolni. A termékkel történő munkavégzés során nem szabad dohányozni, tilos a nyílt láng használata. A közelben lévő elektromos eszközök robbanás-biztosak legyenek. Az elektrosztatikus feltöltődést kerüljük el. A terméket nem szabad közcsetornába juttatni. Megfelelő védőeszközök (ruha, kesztyű) használata szükséges. Megfelelő szellőzés biztosítása szükséges. Higiéniai intézkedések: munka után langyos vízzel és szappannal alaposan mossunk kezet.

**Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés:** a termék tűzveszélyes, tűzbiztos módon tárolandó, hőtől, szikra- és gyújtóforrástól tartsuk távol.

#### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt:

Hűvös, jól szellőző helyen, jól lezárva tároljuk. A tárolási hőmérséklet ne haladja meg a 30°C-t. Ne engedjük a terméket lefolyóba, felszíni vizekbe. A tartályt csak 90%-ig töltsd meg, szükség van O2-re (levegő) a stabilitás végett.

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 határérték:** Metil-metakrilát: ÁK: 210 mg/m<sup>3</sup>, CK: 210 mg/m<sup>3</sup> — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet Egyéb határérték: PEL: 50 mg/m<sup>3</sup>, NPK-P: 150 mg/m<sup>3</sup> Megjegyzés: ha az expozíció során a bőrre jut, penetrál, szenszibilizálhat. ÁK/PEL: Megengedett átlagos koncentráció: az anyagnak a munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentrációja, amely a dolgozó egészségére nem fejt ki káros hatást. CK/NPK-P: Megengedett csúcskoncentráció, rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség.

8.2. **Expozíció ellenőrzése** Megfelelően szellőző (általános, helyi elszívás) helyiségben, nyílt lángtól és gyújtóforrástól távol dolgozzunk a készítménnyel! A veszélyes komponensek koncentrációja a levegőben ne haladja meg a megengedett határértékeket! Az általános munkavédelmi és higiénés óvó-, védőelőírások betartandók.

### Személyekre vonatkozó óvintézkedések:

- **Légutak védelme:** megfelelő szellőzés, helyi elszívás biztosítása.
- **Kézvédelem:** az EN 374 szabványnak megfelelő védőkesztyű (pl. butilgumi).
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/védőálarc.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

## 9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

Halmazállapot: folyékony

Megjelenési forma: folyadék

Szín: tiszta átlátszó

Szag: erős, a termékre jellemző ester-szerű

Tűzveszélyesség: fokozottan tűzveszélyes folyadék

Forráspont: kb. 101°C Lobbanáspont: kb. 10°C (zártéri)

Oldékonyság vízben: alig oldódik 20°C-on

Oldékonyság: jól oldódik szerves oldószerekben

### A metil-metakrilátra vonatkozó adatok:

Robbanási határok: alsó: 2,1tf%; felső: 12,5 tf%

Öngyulladási hőmérséklet: 430°C

Sűrűség: 0,94 g/cm<sup>3</sup>, 20°C -on

Gőznyomás: 47hPa, 20°C -on

9.2. **Egyéb információ:** metil-metakrilát: minimális gyulladási energia: 0,89 – 0,97 MJ 23°C-on

## 10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. **Reakciókészség:** iniciátorok jelenlétében exoterm polimerizáció következik be.

10.2. **Kémiai stabilitás:** közönséges körülmények (normál hőmérséklet- és nyomásviszonyok) és előírászerű kezelés, tárolás esetén a termék stabil.

10.3. **A veszélyes reakciók lehetősége:** tartós melegítés, illetve katalizátor jelenlétében polimerizál.

10.4. **Kerülendő körülmények:** hőhatás, közvetlen napfény.

10.5. **Nem összeférhető anyagok:** polimerizációt indukáló anyagok (peroxidok, izomeregyek, erős savak, lúgok, oxidálószer, átmeneti fémek és azok oxidjai, szerves nitrogéntartalmú vegyületek, tautomer ciklohexanon és ciklohexenol).

10.6. **Veszélyes bomlástermékek:** öngyulladási hőmérséklet alatt nem bomlás nem lép fel.

## 11. szakasz: Toxikológiai információk

### 11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk:

a termékkel célzott vizsgálatokat nem végeztek. A CLP-rendelet osztályozási kritériumai szerint a termék összetétele alapján: ártalmas lenyelve, bőrrel érintkezve, belélegezve; irritálja a bőrt, szenszibilizáló hatású lehet. Légúti irritációt okozhat. A termék 0,1%-nál nagyobb koncentrációjú összetevői nem szerepelnek az IARC-listán mint bizonyított, illetve lehetséges karcinogén anyagok.

### A metil-metakrilátra vonatkozó toxikológiai adatok:

Biodegradabilitás: valódi degradabilitás: tesztidő alatt: 28 d, OECD 301 C alapján 94% (forrás: irodalom) (az anyag nem tekinthető biodegradabilisnek)

### Ökotoxológiai hatások:

**oralis mérgezés:** LD50 /patkány/, OECD 401, forrás: szakirodalom >5000 mg/kg **belégzés:** LC50 patkány 4 h forrás: szakirodalom: 29.8 mg/kg

**bőr:** patkány, forrás: szakirodalom >5000 mg/kg

**bőrirritáció:** nyúl, 24 h: nem irritatív

**szemirritáció:** nyúl: nem irritatív

Érzékenység:

- Guineai malacon +/- hatás
- Emberen különböző típusú allergiák (bőr/szem irritáció, fejfájás)
- Toxikai és ismételt adásra: patkánykísérletekben: károsodás orrban, nyálkahártyán, torokban, tüdőben. Elváltozások az olfaktoros epitheliumban., membrán roncsolódás
- Egerek: ugyanezen hatások észlelhetők.

**Rákkeltő hatások:** evésre, belégzésre nem rákkeltő patkányok, egerek, kutyák esetében. (forrás: szakirodalom)

**Mutagenitás:** In vitro: pozitív / negatív hatások egyaránt. In vivo: nincsenek eredmények

**Reprotoxicitás, / teratogenicitás:** nem találtak toxikus hatást állatoknál (forrás: szakirodalom)

**További információk: kerülje a bőrrel, szemmel való érintkezést, és a belégzést. Ne engedje a talajba, természetes vizekbe.**

#### 11.2. A termékkel történő expozíció hatásai:

légzőszervi irritációt okozhat.

Lenyelve ártalmas lehet.

Bőrirritáló hatású.

Szembe jutva irritálható.

A termék gőzeivel történő nagymértékű expozíció hatásai: szédülés, fejfájás, gyengeség, álomosság, szélső esetben öntudatvesztés. A termék bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat, szenzibilizáló hatású lehet.

### 12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. **Toxicitás:** a termék összetétele alapján nem osztályozandó a vízi élővilágra veszélyes keveréknek. A metil-metakrilát vízi toxicitására vonatkozó adatok: LC50 (hal, 48 óra): > 79 mg/l LC50 (Daphnia magna, 48 óra): 69 mg/l EC50 (alga, 96 óra): 170 mg/l

12.2. **Perzisztencia és lebonthatóság:** biológiailag könnyen lebontható. A metil-metakrilátra vonatkozó értékek: kémiai oxigénigény/COD: 88% (28 nap); ROU: > 95% (28 nap)

12.3. **Bioakkumulációs képesség:** nem valószínűsíthető, alacsony a bioakkumulációs potenciál.

12.4. **A talajban való mobilitás:** a termék mobilitása nagy a talajban.

12.5. **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei:** a termék nem tartalmaz PBT-, vPvB-anyagot.

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. Tilos csatornahálózatba, víztestekbe juttatni. 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 termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények szerint (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA) **veszélyes áru**.



14.1. **UN-szám: 1247**

14.2. **Az áru megnevezése:** METHYL METHACRYLATE MONOMER, stabilizált

14.3. **Szállítási osztály** (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA): 3

14.4. **Csomagolási csoport** (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA): II

14.5. **Környezeti veszély:** nem veszélyes a környezetre, nem tengersiznyező

14.6. **A felhasználó érintő különleges óvintézkedések:** **ADR/RID:** Osztályozási kód: F1, Bárca: 3, Veszélyt jelölő szám: 30 Korlátozott mennyiség: 1 l; Engedményes mennyiség: E2

14.7. **A MARPOL II. mellékletére és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás:** nem releváns.

### 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; 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.

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 normális módon szállítható, stabilizált formában. A tárolási idő túllépésével és / vagy a megfelelő raktározási hőmérséklet túllépésével, a termék polimerizálódhat.

**Minden teszt illetve információ az általános UK-ban használt irányelveken alapult.**

16.1 Készítette:

**Pegadent Bt., a Dental Exports of London Material and Safety Data Sheet /2. Version / 91/155EC -kiadványa alapján**

**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, dermal: bőrön keresztül; inhal.: belélegezve; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció; STOT RE: célszervi toxicitás, többszöri expozíció; Skin Irrit.: bőrirritáció; Skin Sens.: bőrszenzibilizáció; Aquatic Chronic: a vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent.

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H301 Lenyelve mérgező.

H311 Bőrrel érintkezve mérgező.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H331 Belélegezve mérgező.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.