

BIZTONSÁGI ADATLAP

1. AZ ANYAG/KÉSZÍTMÉNY ÉS A TÁRSASÁG/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA ASTRINGEDENT®

- 1.1. Felhasználás (ipari, foglalkozásszerű, magán): foglalkozásszerű felhasználásra
Az anyag/készítmény szerepe: hemostatikus készítmény
- 1.2. Gyártó cég neve: **Ultradent Products, Inc.**
505W. 10200 S.
South Jordan UT 84095
- 1.3. Importőr cég neve: **ADC Kft.**
H-1196 Budapest Hunyadi tér 8.
Tel.: 06 1 2828-909
- 1.4. Felelős személy neve: Wazek Evelyn
E-mail: info@adc.hu
- 1.5. Sürgősségi telefon: **Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)**
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.
Tel.: +36 1 476 6464, +36 80 201 199

2. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA



R 34 – Égési sérülést okoz

- 2.1. A környezetre és az emberi egészségre gyakorolt egyéb veszélyek:
Szemmel való érintkezés súlyos irritációt okozhat.
Bőrirritációt okozhat.
A gyártó adatai alapján a készítmény pH-értéke: kb. 1, tehát maró hatású.

3. ÖSSZETÉTEL/AZ ALKOTÓRÉSZEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Megnevezés	CAS-szám	EU-szám	REACH-szám	Koncentráció tartomány (%-ban)	Veszélyjel	R- mondat
Vas(III)-szulfát*	10028-22-5	233-072-9	-	14 - 17	Xn	22-36/38

*Gyártó által besorolt anyag

4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ ORVOS RÉSZÉRE: nincs különleges utasítás Tünetek: nincs adat Kezelés: nincs különleges utasítás.

4.1. LENYELÉS:

Teendők:

- Nagyobb mennyiség lenyelése esetén hívjunk orvost.
- A sérültet hánytatni tilos!
- A sérülttel itassunk nagy mennyiségű vizet!

4.2. BELEGZÉS:

Teendők:

- A sérültet vigyük friss levegőre, lazítsuk meg ruházatát, és helyezzük kényelmes testhelyzetbe!
- Tünetek jelentkezése esetén forduljunk orvoshoz!

4.3. **BŐRREL ÉRINTKEZÉS:**

Teendők:

- Távolítsuk el a szennyezett ruházatot.
- Azonnal tisztítsuk meg a szennyezett bőrfelületet bő, szappanos folyóvízzel.
- Amennyiben a tünetek hosszabb ideig fennállnak, forduljunk szakorvoshoz!
- Ismételt használat előtt mossuk ki a ruházatot.

4.4. **SZEMBE JUTÁS:**

Teendők:

- Azonnal öblítsük ki a szemet a szemhéjszélek széthúzásával és a szemgolyó egyidejű mozgatásával (legalább negyed órán át)!
- Forduljunk szakorvoshoz!

5. **TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK**

Az illetéktelen személyeket az érintett területről el kell távolítani.

5.1. **Oltóanyag:**

Nincs adat.

5.2. **Biztonsági szempontból alkalmatlan oltóanyag:**

Nincs adat.

5.3. **Tűzoltáskor használatos védőruházat:**

Az előírásoknak megfelelő teljes védőöltözet és külső levegőtől függetlenített légzőkészülék alkalmazandó.

5.4. **Tűz esetén keletkező veszélyes bomlástermékek:**

Nincs adat.

5.5. **Egyéb:**

Nincs adat.

6. **INTÉZKEDÉSEK BALESET ESETÉN**

6.1. **SZEMÉLYI VÉDELEM:**

A baleset helyszínén csak a szükséges teendőket jól ismerő, kiképzett, megfelelő egyéni védőeszközöket (l. 8.4. pont) viselő személyzet tartózkodhat.

6.2. **KÖRNYEZETVÉDELEM:**

A környezetbe jutott anyagot, illetve a képződő hulladékot a hatályos környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell kezelni. A termék és a belőle származó hulladék élővízbe, talajba és közcseréjébe jutását meg kell akadályozni. Amennyiben környezetszennyeződéssel járó esemény következett be, haladéktalanul értesíteni kell az illetékes hatóságot.

6.3. **SZABADBA JUTÁS ESETÉN:**

A szabadba jutott terméket kisebb mennyiség esetén szappanos vizes ronggyal azonnal takarítsuk fel. Nagyobb mennyiség esetén itassuk fel közömbös, nedvszívó, nem-éghető anyaggal, feltakarítás után pedig bő vízzel mossuk fel a szennyezett területet. A hulladék összegyűjtése, elhelyezése, ártalmatlanítása közben megfelelő egyéni védőeszközök használata szükséges.

7. **KEZELÉS ÉS TÁROLÁS**

7.1. **Kezelés:**

A biztonságos kezelésre vonatkozó óvintézkedések:

A szokásos higiénés eljárások betartása kötelező.

Az előírásoknak megfelelő védőfelszerelés használandó.

Műszaki intézkedések:

Nincs különleges utasítás.

Tűz- és robbanásvédelmi előírások:

Nincs különleges utasítás.

7.2. **Tárolás:**

A biztonságos tárolás feltételei:

Szobahőmérsékleten tárolandó.

Nem összeférhető anyagok: nem ismertek.

A csomagolásra/tárolásra használt anyag típusa: nincs különleges előírás.

7.3. **Különleges felhasználások:**

Nem áll rendelkezésre speciális útmutatás.

8. **AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM**

8.1. **Expozíciós határértékek:**

DNEL		Expozíciós út	Expozíció gyakorisága	Megjegyzés
Munkavállaló	Felhasználó			
		Dermális	Rövid (akut) Hosszas (ismételt)	

		Inhalatív	Rövid (akut) Hosszas (ismételt)	
		Orális	Rövid (akut) Hosszas (ismételt)	

PNEC			Expozíció gyakorisága	Megjegyzés
Víz	Talaj	Levegő		
			Rövid (egyszeri) Hosszas (folyamatos)	
			Rövid (egyszeri) Hosszas (folyamatos)	
			Rövid (egyszeri) Hosszas (folyamatos)	

8.2. A foglalkozási expozíció ellenőrzése:
 A 25/2000. (IX. 30.) EüM-SZCSM együttes rendelet 7. § (6) bekezdése értelmében a határértékkel nem szabályozott veszélyes anyag esetében a munkáltató köteles a tudományos, technikai színvonal szerint elvárható legkisebb szintre csökkenteni az expozíció mértékét, amely szinten a tudomány mindenkori állása szerint a veszélyes anyagnak nincs egészségkárosító hatása.

8.3. A munkavégzés feltételei:
 A munkavégzés során megfelelő körülméteként szükséges a készítmény kiömlésének, padozatra, ruházatra, bőrre, illetve szembe jutásának elkerülésére.

8.4. Személyi védelem:
 1. Légzésvédelem: nincs különleges előírás.
 2. Bőr- és testfelület védelme: az előírásoknak megfelelő védőruházat és védőkesztyű alkalmazandó.
 3. Kézvédelem: az előírásoknak megfelelő védőkesztyű alkalmazandó.
 4. Szemvédelem: oldalvédővel ellátott megfelelő védőszemüveg és arcvédő alkalmazandó.

8.5. A környezeti expozíció ellenőrzése:
 Nincs különleges előírás.
A 8. pont alatti előírások átlagosnak tekinthető körülmények között, szakszerűen végzett tevékenységre és rendeltetésszerű felhasználási feltételekre vonatkoznak. Amennyiben ettől eltérő viszonyok vagy rendkívüli körülmények között történik a munkavégzés, a további szükséges teendőkről és az egyéni védőeszközökkel kapcsolatban szakértő bevonásával ajánlott dönteni.

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Fizikai és kémiai tulajdonságok:

Paraméter	Vizsgálati módszer	Megjegyzés
1. Halmazállapot:	-	
2. Szín:	világos borostyánsárga	
3. Szag:	enyhe fémzag	
4. Olvadáspont:	-	
5. Sűrűség (20 °C):	-	
6. Oldhatóság/keverhetőség:	vízben oldható	
7. Forráspont (Alumínium-klorid):	-	
8. Viskozitás (20 °C):	-	
9. Gyulladás hőmérséklet:	-	
10. Lobbanáspont:	-	
11. Öngyulladás hőmérséklet:	-	
12. pH-érték:	~ 1,0	
13. Tűzveszélyesség:	-	
14. Oxidáló tulajdonságok:	-	
15. Gőznyomás:	-	
16. Tiszta tömeg (víz= 1):	-	
17. Párolgási sebesség (butil-acetát = 1):	-	
18. Megoszlási koefficiens (n-oktanol/víz):	-	
19. Gőzsűrűség (levegő = 1):	-	
20. VOC tartalom (szerves illékony vegyületek):	-	

9.2. Egyéb információk:
 Nem áll rendelkezésre adat.

10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Stabilitás:

ADC Kft.

1. Normál hőmérsékleten, általános munkakörülmények között stabil.
2. Veszélyes bomlástermékek: nincs adat.
3. Veszélyes reakciók, összeférhetetlen anyagok: nincs adat.
4. Veszélyes polimerizáció: nincs adat.

11. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

11.1. Akut toxicitás (LD₅₀):

A termékről nem állnak rendelkezésre adatok.

11.2. Egyéb:

Akut hatások:

Lenyelés: nincs adat

Belégzés: nincs adat.

Bőrrel érintkezés: irritációt okozhat, maró hatású.

Szembe jutás: súlyos irritációt, felmaródásokat okozhat.

Szenzibilizáció: szenzibilizáló hatása nem ismert

Szubakut és krónikus toxicitás:

Hosszas ill. ismételt expozíció esetén jelentkező tünetek: nem áll rendelkezésre adat.

CMR hatások:

Karcinogenitás: nem ismert

Reprodukciótoxicitás: nem ismert

Mutagenitás: nem ismert

Regisztrálasköteles anyagok CMR tulajdonságainak összefoglalása: -

Állatkísérletekben megfigyelt hatások: nem ismertek

12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Ökotoxicitás: nem áll rendelkezésre adat.

Mobilitás: nem áll rendelkezésre adat.

Perzisztencia és biológiai lebonthatóság: nem áll rendelkezésre adat.

Bioakkumulációs képesség: nem áll rendelkezésre adat.

A PBT-értékelés eredményei: nem áll rendelkezésre adat.

Egyéb káros hatások: nincs adat

13. ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

A készítmény maradékainak kezelése és ártalmatlanítása a 98/2001 (VI. 15.) Korm. rendeletben [módosítja: 340/2004 (XII. 22.) Korm. rendelet; 313/2005 (XII. 25.) Korm. rendelet] és a 16/2001 (VII. 18) KöM. rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM rendelet] foglaltak szerint.

Termék: A helyi előírásoknak megfelelő speciális eljárással ártalmatlanítható.

Hulladékjegyzék-kód: A termékre nem adható meg megfelelő hulladékjegyzék-kód, mivel ennek beazonosítása a felhasználó által meghatározott felhasználási mód segítségével lehetséges. A hulladékjegyzék-kód a Közösségen belül az ártalmatlanítást végző szakemberrel folytatott egyeztetést követően adható meg.

Csomagolás: A szennyezett csomagolóanyag a termékre vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítandó.

14. SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

14.1. Szárazföldi szállítás:

1. ADR/RID-osztály: 8

2. UN-szám: 3264, Maró, folyékony, savas, szerves anyag (fémesszulfát-elegy)

3. Csomagolási csoport: II

14.2. Vízi szállítás:

1. IMDG-osztály: 8

2. UN-szám: 3264, Maró, folyékony, savas, szerves anyag (fémesszulfát-elegy)

3. Csomagolási csoport: II

4. Korlátozott mennyiség: -

14.3. Légi szállítás:

1. ICAO/IATA-osztály: 8

2. UN-szám: 3264, Maró, folyékony, savas, szerves anyag (fémesszulfát-elegy)

3. Csomagolási csoport: II

15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

15.1. Kémiai biztonsági értékelés: -

15.2. Címkézésre vonatkozó előírások:

Veszélyszimbólum:



A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R-mondatok**:

R 34 – Égési sérülést okoz

A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló **S-mondatok**:

S 1/2 – Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó

S 37/39 – Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni

S 45 – Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni

15.3. Engedélyek/korlátozások: -

15.4. Vonatkozó nemzeti és közösségi törvények és rendeletek:

1. REACH nemzetközi szabályozás:

Az Európai Parlament és a Tanács **1907/2006/EK rendelete** (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről

2. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. tv.; 2004. évi CXL. tv.; 2005. évi CXXXVII. tv.] és vonatkozó rendeletei: **44/2000 (XII. 27.) EüM rendelet** [módosítja: 33/2004 (IV. 26.) EszCsM; 60/2005 (XII. 20.) EüM r.; 3/2006 (I. 26.) EüM r.; 1/2005 (I. 7.) FVM r.; 61/2004 (VIII. 11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII. 11.) ESzCsM r.; 26/2007 (VI. 7.) EüM r.]

3. Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások:

98/2001 (VI. 15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII. 22.) Korm. r.; 313/2005 (XII. 25.) Korm. r.]

16/2001 (VII. 18.) KöM rendelet 16/2001. (VII. 18.) KöM rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.]

4. Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:

220/2004 (VII. 21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII. 26.) Korm. r.; 340/2004 (XII. 22.) Korm. r.; 208/2006 (X. 16.) Korm. r.]

5. Munkavédelemre vonatkozó előírások:

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei

16. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A biztonsági adatlap 2. és 3. pontjában előforduló R-mondatok teljes szövege:

R 22 – Lenyelve ártalmas

R 34 – Égési sérülést okoz

R 36/38 – Szem- és bőrizgató hatású

Továbbképzésre vonatkozó tanácsok: -

Javasolt felhasználási korlátozások (a szállító nem kötelező jellegű javaslata): -

Felhasznált irodalom/források: -

Ez a biztonsági adatlap a gyártó által rendelkezésre bocsátott dokumentációk alapján készült, és megfelel a 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosítása, valamint vonatkozó rendeletei, 44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet és módosítása a 33/2004. (V.26.) ESZCSM rendelet (a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól) előírásainak.

A biztonsági adatlapban foglalt információk, adatok és ajánlások, amelyeket a kiadás időpontjában pontosnak, helytállóknak és szakszerűnek tartunk, hozzáértő szakemberek jóhiszemű munkájából származnak. Ezek mindössze a termék kezeléséhez adott útmutatóként szolgálhatnak, a teljesség igénye nélkül. A termék felhasználása és kezelése során bizonyos körülmények között további, itt nem említett megfontolások is szükségessé válhatnak. Mindezekre tekintettel a biztonsági adatlap készítője – a termék felhasználásának, kezelésének körülményeit nem ismerve – semmilyen közvetlen vagy közvetett felelősséget vagy garanciát nem vállal a termék minőségéért, és nem ad biztosítékot arra vonatkozóan, hogy a biztonsági adatlapban foglalt minden információ, adat és ajánlás a felhasználás időpontjában maradéktalanul pontosnak és helytállóknak bizonyul. A biztonsági adatlap készítője, illetve az adatlapot kibocsátó gyártó/forgalmazó cég nem vonható felelősségre az itt leírtakért és semmilyen káresemény, veszteség, sérülés, baleset, illetve ezekhez hasonló vagy ezekhez kapcsolódó más esemény bekövetkezéséért, amely összefüggésbe hozható az itt megadott információk felhasználásával. A biztonsági adatlapban foglalt információk megbízhatóságának mérlegelése, valamint a termék konkrét felhasználási és kezelési módjának megállapítása a tevékenységet végző felelőssége. A felhasználó köteles minden olyan hatályos jogszabályi előírást betartani, amely a termékkel folytatott tevékenységre vonatkozik.

Elkészítés időpontja: 2009 03. 17.
Felülvizsgálat időpontja: -



A biztonsági adatlapban előforduló rövidítések teljes szövege:

DNEL: Derived no effect level. PNEC: Predicted no effect concentration. CMR hatások: karcinogenitás, mutagenitás és reprodukciós toxicitás. PBT: perzisztens, bioakkumulatív és toxikus. n.m.: nincs meghatározva. n.a.: nem alkalmazható.

(*) Módosításra került részek.