

**Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS****Átdolgozási Sz. 5
Dátum 16/06/2023****1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása****1.1. Termékazonosító**

A készítmény azonosítása:

Megnevezés: ZETAPLUS

Kód: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Kizárólag szakmai felhasználásra. Kondenzációs szilikon fogászati lenyomatkészítéshez.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Cégnév

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

A biztonsági adatlapért felelős illetékes személy:

msds@zhermack.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

+39 0425 597611 (office hours)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása**

EC 1272/2008 (CLP) irányelv kritériumai:

CE 1272/2008 (CLP) Szabályzat értelmében a termék nem számít veszélyes anyagnak.

Az emberi egészségre és a környezetre káros fizikokémiai hatások:

Egyéb veszélyek nincsenek

2.2. Címkézési elemek

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről és csomagolásáról szóló

1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) nem vonatkozik az emberi testtel közvetlen fizikai

érintkezésbe kerülő, használatra kész orvostechikai eszközökre az 1.5 cikk d) pontja szerint.

Ezért a termék mentesül a CLP-rendeletben előírt címkézési követelmények alól.

CE 1272/2008 (CLP) Szabályzat értelmében a termék nem számít veszélyes anyagnak.

Veszélyt jelző piktogramok:

Semmi

Figyelmeztető mondatok:

Semmi

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:

Semmi

Különleges utasítások:

EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.

Különleges intézkedések a többször módosított REACH rendelet XVII. mellékletének megfelelően:

Semmi

2.3. Egyéb veszélyek

A termék rendes felhasználása során nem jelentkezik belélegezhető szabad kristályos szilícium-dioxidnak való expozíció. A további tudnivalókat lásd a 11. szakaszban.

**Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS**

Nincs jelen PBT, vPvB vagy endokrin károsító anyag 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.
Egyéb veszélyek:
Egyéb veszélyek nincsenek

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**3.1. Anyagok**

Nem alkalmazható

3.2. Keverékek

A CLP rendelet és a vonatkozó osztályozás értelmében veszélyesnek minősülő összetevők:

Menny.	Név	Azonosító sz.	Osztályozás
>= 0,5% - < 2,5%	Krisztobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Huzamos, vagy ismételt belélegzése esetén károsítja a szervezetet (tüdő).

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

Bőrrel való érintkezés esetén:

Bő, szappanos vízzel kell lemosni.

Szemmel való érintkezés esetén:

Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés esetén:

Egyáltalán nem szabad hánytatni. AZONNAL ORVOSHOZ KELL FORDULNI!

Belélegzés esetén:

A sérültet vigyük friss levegőre és tartsuk melegen, pihenő helyzetben.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Semmi

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kezelés:

Semmi

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**5.1. Oltóanyag**

Megfelelő oltóeszközök:

Víz.

Szén-dioxid (CO₂).

Oltóeszközök, melyeket biztonsági okokból nem szabad használni:

Különösebben egyik sem.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Ne lélegezzük be a robbanás vagy égés során kialakuló gázokat.

Az égés nehéz füstöt termel.

5.3. Tuzoltóknak szóló javaslat

Megfelelő légzőkészüléket használjon!

Külön gyűjtse össze az oltáshoz használt vizet. Ezt a vizet nem szabad a csatornába önteni!

A nem károsodott tartályokat helyezze a közvetlen veszély zónáján kívülre, ha ez a művelet biztonságosan kivitelezhető.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében:

Használjon egyéni védőfelszerelést.

A helyszínen tartózkodókat vezesse biztonságos helyre.

**Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS**

Nézze át a 7. és 8. pontokban található védelmi intézkedéseket.

A sürgősségi ellátók esetében:

Használjon egyéni védőfelszerelést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Akadályozza meg, hogy az anyag a földre/föld alá jusson. Akadályozza meg, hogy az anyag vízbe vagy csatornába jusson.

Gyűjtse össze a mosáshoz használt szennyezett vizet és ürítse ki.

Ha gáz szabadul fel, vagy gáz jut a vízvezetékbe, földbe vagy csatornába, értesítse a felelős hatóságokat.

A gyűjtéshez megfelelő anyagok: szívóhatású anyag, szerves, homok

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Bő vízzel mossa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Lásd a 8. és 13. pontokat is

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás**7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**

Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést, a gőzök, keverékek belélegzését.

A javasolt védőfelszereléshez nézze át a 8. pontot.

Az általános munkahelyi higiéniaira vonatkozó tanácsok:

Munka közben tilos az étkezés és az ivás!

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tartsa távol ételtől, italtól és állateledeltől.

Összeférhetetlen anyagok:

Lásd az 10.5. szakaszt.

A helyiségekre vonatkozó utasítások:

A jól lezárt tárolóedényeket hűvös és szellős helyen, hőforrástól távol kell tárolni.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Lásd az 1.2. szakaszt.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**8.1. Ellenőrzési paraméterek**

ZETAPLUS

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

OEL Típus	TWA		Időtartam	STEL		Időtartam	Megjegyzések	Ország
EU	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

DNEL expozíciós határértékek

Nem elérhető

PNEC expozíciós határértékek

Nem elérhető

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Óvintézkedések:

Megfelelően kell szellőztetni azokat a helyiségeket, ahol a terméket raktározzák és/vagy forgatják.

Biztonsági adatlap. ZETAPLUS

A szem védelme:

Ajánlatos légmentesen záródó védőszemüveg viselése (EN 166).

A bőr védelme:

Munkaruhát biztonsáгимunkacipőt kell viselni (EN 14605).

A kéz védelme:

Munkakesztyűvel kell védeni (EN 374).

A védőkesztyűk anyagának kiválasztásához figyelembe kell venni az alábbiakat (EN 374): kompatibilitás, károsodás/elhasználódás, szakadási és áthatolási idő.

Készítmények esetén a munkakesztyűk kémiai anyagoknak való ellenálló képesség használat előtt ellenőrizni kell, amennyiben az előre nem kiszámítható. A kesztyűknek van kopás-idej van, amely használat módjától és időtartamától függ.

Légzési óvintézkedések:

Amennyiben nem megfelelő a szellőzés vagy hosszabb ideig tart a művelet, használjon olyan légzésvédő eszközt.

A légúti védőfelszerelés eszközeinek a használata abban az esetben szükséges, ha az alkalmazott technikai intézkedések nem elégségesek a dolgozó expozíciójának a szóban forgó küszöbértékeken való korlátozására (pl. TLV-TWA).

Termikus veszélyek:

Semmi

Környezeti kitétségi ellenőrzés:

Semmi

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Semmi

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Tulajdonságok	Érték	Mód:	Megjegyzések
Halmazállapot:	Folyadék	--	--
Szín:	zöld	--	--
Szag:	menta	--	--
Olvadáspont/fagyáspont:	Nem elérhető	--	--
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nem elérhető	--	--
Tűzveszélyesség:	nem gyúlékony	--	--
Felső és alsó robbanási határértékek:	Nem elérhető	--	--
Gyulladáspont:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Öngyulladási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
Bomlási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
pH:	Nem lényeges	--	--
Kinematikus viszkozitás:	Nem elérhető	--	--
Vízben oldhatóság:		--	--
Oldhatóság olajban:	Nem elérhető	--	--
N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték):	Nem elérhető	--	--
Gőznyomás:	Nem elérhető	--	--
Sűrűség és/vagy relatív sűrűség:	1.72 g/cm ³	--	--
Relatív gőzsűrűség:	Nem elérhető	--	--

Részecskejellemzők:

**Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS**

Részecskeméretet:	Nem elérhető	--	--
-------------------	--------------	----	----

9.2. Egyéb információk

Nincs más lényeges információ

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség**10.1. Reakciókészség**

Normál körülmények között stabil

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Semmi

10.4. Kerülendő körülmények

Normál körülmények között stabil.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Különösebben semmi.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Semmi.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk**11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**

„Az egészségi ártalmak besorolása (3. rész) alkalmazásában az expozíciós útvonalra, a hatásmechanizmusra és az anyagcserére vonatkozó vizsgálatok szorosan hozzátartoznak az emberre gyakorolt hatás relevanciájának meghatározásához. Ha az ilyen információk alapján – ha garantált az adatok megbízhatósága és minősége – kétség merül fel az iránt, hogy az adatok emberre relevánsak-e, akkor indokolt lehet alacsonyabb szintű besorolás. Ha tudományos bizonyíték van arra, hogy a hatásmechanizmus vagy a hatás módja emberre nem releváns, akkor az anyagot vagy keveréket nem kell besorolni" (1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1.1.1.5. pontja).

A pasztákra és folyadékokra vonatkozó ipari higiénias normák betartása mellett a lehetséges, belélegzés útján jelentkező expozícióval kapcsolatban a vállalatnál végzett monitorozási tevékenységek a szabad kristályos szilícium-dioxid (belélegezhető rész) esetében a módszer számszerűsítési határértéke alatti expozíciós szinteket mutattak, ezért az adott termék 1.2. szakasz szerinti rendeltetésszerű használata során nem várható expozíció.

Ugyanakkor a munkahelyen jelen lévő szabad kristályos szilícium-dioxid (belélegezhető rész) tényleges szintjét monitorozni kell, ahogyan azt a dolgozókkal kapcsolatos munkabiztonsági és egészségvédelmi előírások is megkövetelik.

A termékkel kapcsolatos toxikológiai információk:

ZETAPLUS

a) akut toxicitás

Nincs besorolva

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Nincs besorolva

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nincs besorolva

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nincs besorolva

**Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS**

- e) csírasejt-mutagenitás
Nincs besorolva
- f) rákkeltő hatás
Nincs besorolva
- g) reprodukciós toxicitás
Nincs besorolva
- h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
Nincs besorolva
- i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
Nincs besorolva
- j) aspirációs veszély
Nincs besorolva

A termékben talált legfontosabb anyagokkal kapcsolatos toxikológiai információk:

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

Kijutás: Inhaláció - Megjegyzések: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -
Forrás: (MSDS supplier).

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok:

Nincsenek jelen endokrin károsító anyagok 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk**12.1. Toxicitás**

A megfelelő gyakorlati tapasztalatok alapján kell alkalmazni és el kell kerülni, hogy a termék a környezetet szennyezze.

ZETAPLUS

Nincs környezeti veszélyekre osztályozva

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló

12.3. Bioakkumulációs képesség

Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

Nem bioakkumulatív

12.4. A talajban való mobilitás

Nem elérhető

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

vPvB anyagok: Semmi - PBT anyagok: Semmi

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Nincsenek jelen endokrin károsító anyagok 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.

12.7. Egyéb káros hatások

Semmi

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**13.1. Hulladékkezelési módszerek**

Amennyiben lehetséges, vissza kell nyerni. Az érvényben levő helyi és országos rendelkezések értelmében kell eljárni.

**Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS****14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

- 14.1. UN-szám vagy azonosító szám**
A szállítási szabályok értelmében nem veszélyes áru.
- 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**
Nem elérhető
- 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)**
Nem elérhető
- 14.4. Csomagolási csoport**
Nem elérhető
- 14.5. Környezeti veszélyek**
ADR-környezetszennyező: Nem.
IMDG-Marine pollutant: No
- 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**
Nem elérhető
- 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**
Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

98/24/EK irányelv (A munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelme)
2000/39/EK irányelv (Munkahelyi expozíciós határértékek)
1907/2006/EK (REACH) szabályozás
1272/2008/EK (CLP) szabályozás
790/2009/EK (ATP 1 CLP) szabályozás és 758/2013/EU
2020/878/EU szabályozás
286/2011/EU (ATP 2 CLP) szabályozás
618/2012/EU (ATP 3 CLP) szabályozás
487/2013/EU (ATP 4 CLP) szabályozás
944/2013/EU (ATP 5 CLP) szabályozás
605/2014/EU (ATP 6 CLP) szabályozás
2015/1221/EU (ATP 7 CLP) szabályozás
2016/918/EU (ATP 8 CLP) szabályozás
2016/1179/EU (ATP 9 CLP) szabályozás
2017/776/EU (ATP 10 CLP) szabályozás
2018/669/EU (ATP 11 CLP) szabályozás
2018/1480/EU (ATP 13 CLP) szabályozás
2019/521 /EU (ATP 12 CLP) szabályozás
2020/217/EU (ATP 14 CLP) szabályozás
2020/1182/EU (ATP 15 CLP) szabályozás
2021/643/EU (ATP 16 CLP) szabályozás

Korlátozások a tartalmazott termékkel vagy anyaggal kapcsolatban, a többször módosított 1907/2006 (EC) (REACH) rendelet XVII. mellékletének megfelelően:

A termékkel kapcsolatos megkötések:
Nincs korlátozás.

A termékben található anyagokkal kapcsolatos megkötések:
Nincs korlátozás.

A 2012/18/EK irányelvhez kötődő rendelkezések (Seveso III):
Seveso III. kategória az 1. melléklet 2. rész szerint
Semmi

**Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS**

Kiviteli bejelentési kötelezettség alá eső anyagok 649/2012 (EK) rendelet
Semmi.

California Proposition 65
Substance(s) listed under California Proposition 65:
Krisztobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek a keverékre.
A következő anyagoknál történt meg a kémiai biztonsági értékelés:
Semmi

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Veszélyességi osztály és veszélyességi kategória	Kód	Leírás
STOT RE 1	3.9/1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, Kategória 1

Az előző kiadás módosított bekezdései:

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása
2. SZAKASZ: A veszély azonosítása
3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk
9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok
14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk
15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk
16. SZAKASZ: Egyéb információk

A keverékeket nem kell a 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelet szerint osztályozni és címkézni 2026. május 1-ig vagy 2028. május 1-ig, ha már forgalomba hozták őket.
Ezt a dokumentumot olyan szakember készítette, aki ezzel kapcsolatban megfelelő képzést kapott
Főbb bibliográfiai források:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke értelmében a termékhez nem kötelező biztonsági adatlapot készíteni.

Ez a biztonsági adatlap önkéntes alapon készült.

A közzétett információk a fent jelzett időpontban rendelkezésünkre álló ismeretekre alapulnak. Kizárólag a megjelölt termékre vonatkoznak és nem képeznek különösebb minőségi garanciát. A felhasználónak kötelessége megbizonyosodni ezen információk helyessége és teljessége felől, az egyéni felhasználásnak megfelelően.
Ez az adatlap minden előzetes adatlapot érvénytelenít és helyettesít.

ADR: Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai

**Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS**

	Megállapodás.
ATE:	Becsült akut toxicitási érték
ATEmix:	Akut toxicitási érték (Keverékek)
CAS:	Kémiai Nyilvántartó Szolgálat (az Amerikai Kémiai Társaság részlege).
CLP:	Osztályozás, Címkézés, Csomagolás.
DNEL:	Származtatott hatásmentes szint.
EINECS:	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke.
GefStoffVO:	Veszélyes Anyagok Német Szabályzata.
GHS:	Vegyi Anyagok Osztályozásának és Címkzésének Egyetemes Harmonizált Rendszere.
IATA:	Nemzetközi Légiszállítási Szövetség.
IATA-DGR:	Nemzetközi Légiszállítási Szövetség - Veszélyes Anyagok Előírásai.
ICAO:	Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet.
ICAO-TI:	Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet Műszaki Utasítása.
IMDG:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe.
INCI:	A Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana.
KSt:	Robbanási együttható.
LC50:	Közepes halálos koncentráció
LD50:	Közepes halálos dózis
PNEC:	Becsült Hatásmentes Koncentráció
RID:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat
STEL:	Rövid Távú Expozíció Érték
STOT:	Célszervi Toxicitás.
TLV:	Küszöbérték.
TWA:	Időarányosan súlyozott átlag
WGK:	Vízvesélyeztetési osztály.