

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

**Terméknév: OSTEOfAST 1**

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 1/(16)  
(gyártói):    / 2016. 06. 30.

## 1. Szakasz    Az anyag/ keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1    Termékazonosító

**OSTEOfAST 1**

Termékkód: OF1-OT-X

### 1.2    Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Azonosított felhasználás: Fixáló és mészmentesítő oldat, a csontok és a kemény szövetek szövettani vizsgálatához.

Gyógyászati célra, in vitro diagnosztizáláshoz szánt termék.

Ellenjavallt felhasználás: gyártói javaslattól eltérő felhasználás

#### Gyártó/Szállító adatai:

BioGnost Ltd.

Medjugorska 59, Zagreb

Tel.: +385 1 2409997

Fax: 00-385-1-2404039

e-mail: vladimir.ramljak@biognost.hr

#### Forgalmazó adatai:

TIBA Kft.

9026 Győr, Hédervári u. 49.

Tel.: 06 96 529-829

Fax: 06 96 529-831

Web: <http://tibakft.hu>

#### Biztonsági adatlapért felelős:

TIBA Kft.

9026 Győr, Hédervári u. 49.

Tel.: 06 96 529-829

Fax: 06 96 529-831

E-mail: [info@tibakft.hu](mailto:info@tibakft.hu)

### 1.4    Sürgősségi telefonszám

Baleset, veszély esetén hívható telefonszám (munkanapokon: 07.00-15.30 h): 06 96 529-829

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ 1096 Budapest, Nagyváradi tér 2.)

Tel.: +36 80 201-199 (0-24 h, díjmentesen hívható)

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 2/(16)  
(gyártói):    / 2016. 06. 30.

### 2. Szakasz    A veszély meghatározása

#### 2.1    Az anyag vagy keverék osztályozása

Veszélyességi osztály:	Figyelmeztető mondat:
Acute Tox. 3	H301    Lenyelve mérgező.
Acute Tox. 3	H311    Bőrrel érintkezve mérgező.
Skin Corr. 1C	H314    Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
Skin Sens. 1	H317    Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Acute Tox. 3	H331    Belélegezve mérgező.
STOT SE 3	H335    Légúti irritációt okozhat.
Carc. 2	H351    Feltehetően rákot okoz.

#### 2.2    Címkézési elemek

Termékazonosító:    Kereskedelmi név:    **OSTEOFAST 1**  
Feltüntetendő veszélyes összetevők:    Formaldehid

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:    **Veszély**

Figyelmeztető mondat:

<b>H301</b>	Lenyelve mérgező.
<b>H311</b>	Bőrrel érintkezve mérgező.
<b>H314</b>	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
<b>H317</b>	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
<b>H331</b>	Belélegezve mérgező.
<b>H335</b>	Légúti irritációt okozhat.
<b>H351</b>	Feltehetően rákot okoz.

Kiegészítő veszélyességi információ:-

Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Általános:-

Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés:

**P201**    Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

**P260**    A köd, gőzök, permet belélegzése tilos.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1 Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte Honosítás kelte: 2016. 12. 07. Oldal: 3/(16)  
(gyártói): / 2016. 06. 30.

- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P271** Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedés:
- P301 + P330 + P331+ P310** LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P302 + P352 + P312** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
- P304 + P340 + P311** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P305 + P351 + P338 + P310** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P361 + P364** Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
- Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás:
- P403 + P233** Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
- P405** Elzárva tárolandó.
- Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként:
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendeletnek, valamint a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendeletnek megfelelően.

További jelölési, ill. feliratozási kötelezettség:

Tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelkép: nem szükséges, mivel lakossági forgalomba nem kerül

Veszélyes áruk szállítása a 2015. évi LXXXIX. törvény szerint: lásd 14. szakaszban

### 2.3 Egyéb veszélyek

A termék nem tartalmaz perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) összetevőt (1907/2006/EK rendelet XIII. melléklet).

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1 Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte Honosítás kelte: 2016. 12. 07. Oldal: 4/(16)  
(gyártói): / 2016. 06. 30.

### 3. Szakasz Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó anyagok

#### 3.2 Keverékek

Kémiai jelleg: Az alábbi anyagok és egyéb, nem veszélyes anyagok keveréke.

Összetevő(k) / Veszélyes összetevő(k):

Megnevezés	EU szám	CAS szám	Vesz. oszt. és kategória	Figyelmeztető mondat	Koncentráció tömeg %
Hidrogén-klorid*	231-595-7	-	Skin Corr. 1B STOT SE 3	H314 H335	≤ 30
Formaldehid	200-001-8	50-00-0	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Carc. 2 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H301 H311 H331 H351 H314 H317	9-11
Metanol (Metil-alkohol)	200-659-6	67-56-1	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 STOT SE 1	H225 H301 H311 H331 H370	< 3

\*Egyedi koncentráció határértékek:

Eye Irrit. 2; H319:  $10\% \leq C < 25\%$

Skin Corr. 1B; H314:  $C \geq 25\%$

Skin Irrit. 2; H315:  $10\% \leq C < 25\%$

STOT SE 3; H335:  $C \geq 10\%$

A Vesz. osztály(ok) és kategória(k), a H-mondat(ok) teljes szövegét lásd a 16. szakaszban.

### 4. Szakasz Elsősegély-nyújtási intézkedések

#### 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános: Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő sérült esetén a szájon át történő folyadékbevitel és a hánytatás tilos!

Belégzés: Vigyük friss levegőre a sérültet. Légzési nehézség esetén adjunk oxigént. Azonnal hívjunk orvost.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1 Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte Honosítás kelte: 2016. 12. 07. Oldal: 5/(16)  
(gyártói): / 2016. 06. 30.

**Bőr:** A szennyezett ruházatot vegyük le, használjunk steril gézt. A bőrre került anyagot bő vízzel azonnal mossuk le, legalább 20 percig öblítsük. Tartós irritáció esetén forduljunk orvoshoz.

**Szem:** A szembe került anyagot öblítsük ki bő folyóvízzel a szemhéjak széthúzása mellett. Adott esetben a kontaktlencsét távolítsuk el, majd folytassuk az öblítést 10-15 percig. Tartós irritáció esetén forduljunk szemorvoshoz.

**Lenyelés:** Öblítsük ki a szájüreget vízzel és itassunk egy-két pohár vizet a sérülttel. Hánytatni tilos. Forduljunk orvoshoz. Mutassuk meg a címkét az orvosnak. Nagy mennyiség lenyelése esetén vigyük kórházba a sérültet.

Az elsősegélynyújtó védelme: Nincs különleges előírás.

### 4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett - tünetek és hatások

**Belégzés:** irritálhatja az orr és a torok nyálkahártyáját. Előfordulhat égő érzés, késztetés tüsszentésre, orrfolyás). Magas koncentrációban okozhat nehézlégzést, köhögést, mellkasi szorító érzést, fejfájást, tüdőgyulladást és tüdőödémát.

**Bőr:** bőrpírral járó szúró érzés és fájdalom előfordulhat, elzsírtartalanodás, bőrrepedezés, bőrkiütés, duzzanat, égési sérülések, hólyagok és késleltetett gyulladások.

**Szem:** nyálkahártya szúró érzés, könnyezés, pirosság és fájdalom előfordulhat, valamint vérzés, késleltetett gyulladások és tartós látáskárosodás.

**Lenyelés:** szúró érzés, károsíthatja a nyálkahártyát, az emésztőrendszert, valamint hasi fájdalom, hányinger, hányás (véres hányadék lehetséges), szédülés, fejfájás, látás zavarok és tartós vaksághoz vezethet az optikai idegkárosodás, eszméletvesztés.

### 4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Azonnali és különleges ellátás: belégzés és lenyelés esetén.

## 5. Szakasz Tűzvédelmi intézkedések

Tűzveszélyességi besorolás [54/2014. (XII. 5.) BM rendelet]:

Tűzveszélyességi osztály: „Tűzveszélyes”

### 5.1 Oltóanyag

Alkalmas oltóanyag:

Kisebb tüzek: szén-dioxid, poroltó, vízpermet-sugár.

Nagyobb tüzek: vízpermet, alkoholálló hab

Nem alkalmas oltóanyag:

Nincs ismert.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 6/(16)  
(gyártói):        / 2016. 06. 30.

### 5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Veszélyes égéstermék: a termék nem éghető.

Magas hőmérsékleten, a hőbomlás következtében szén-monoxid, formaldehid gázok keletkezhetnek. A formaldehid gőzök a levegővel robbanásveszélyes keveréket alkothatnak.

### 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Speciális tűzoltó védőfelszerelés:

A hatályos tűzvédelmi előírásoknak megfelelően (izolációs légzőkészülék, védőöltözet).

További útmutató:

A tűz hatásának kitett zárt tartályok vízpermettel hűtendők: a robbanás megelőzésére.

A szennyezett oltóvizet tilos csatornába engedni. Külön gyűjtendő.

A szennyezett oltóvíz és égési maradékok az előírások szerint ártalmatlanítandók.

## 6. Szakasz    Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyi óvintézkedés: Lásd 8. szakaszt.

Megfelelő szellőztetés biztosítandó.

Illetéktelen személyek eltávolítandók.

El kell kerülni a szemmel és a bőrrel való érintkezést, a keletkező gőzök belégzését.

Minden gyújtóforrás eltávolítandó – tilos a dohányzás.

### 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiömlés esetén élővízbe, talajba, csatornába jutását körülhatárolással meg kell akadályozni. A körülhatárolt terület jelöléssel látandó el. Értesíteni kell az illetékes hatóságokat.

### 6.3 A területi elhatárolás és a szennyezés-mentesítés módszerei és anyagai

Kiömlés szárazföldre: Meg kell szüntetni a kiömlés forrását, ha az biztonságosan lehetséges. A kiömlött terméket nem éghető folyadékfelszívó anyaggal (homok, diatomaföld, vermikulit.) szedjük fel és helyezzük megfelelő tároló tartályba. Ártalmatlanítása az előírásoknak megfelelően történjen. A szennyezett terület vízzel takarítandó fel.

Kiömlés élővízbe: értesíteni kell az illetékes hatóságokat.

### 6.4 Hivatkozás más szakaszokra:

Egyéni védőeszközök: lásd 8. szakaszt.

Veszélyes hulladék kezelése: lásd 13. szakaszt.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 7/(16)  
(gyártói):        / 2016. 06. 30.

### 7. Szakasz    Kezelés és tárolás

- 7.1    A biztonságos kezelésre vonatkozó óvintézkedések  
A vegyi anyagokra vonatkozó általános előírások betartandók.  
A termék használata előtt meg kell ismerni a használatra vonatkozó utasításokat!  
Gyújtóforrástól távol tartandó. Dohányozni tilos!  
Elektrosztatikus feltöltődés ellen védeni kell.  
Megfelelő szellőztetést biztosítani kell.  
Kerülni kell a készítmény szembe, bőrre jutását. A gőzök belégzése tilos.  
Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos.  
Az elszennyeződött ruházatot le kell vetni és újrahaszálat előtt ki kell mosni.  
Biztosítani kell a munkavégzés utáni és szünetek előtti mosdási lehetőséget.  
Élelmiszertől, italtól, takarmánytól távol tartandó.  
Kezelési hőmérséklet: nincs adat.
- 7.2    A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt  
A tárolás körülményei feleljenek meg a vegyi anyagok tárolására vonatkozó követelményeknek.  
Gondoskodjunk oldószernek ellenálló és szigetelt padlóról.  
Jól szellőző helyen, összeférhetetlen anyagoktól (lásd 10.5) elkülönítve, az eredeti, jól zárt göngyölegben kell tárolni.  
Ételtől, italtól távol tartandó.  
A kiürült tároló tartály más célra nem használható.  
Tárolási hőmérséklet: 15-25°C.
- 7.3    Meghatározott végfelhasználás:  
Fixáló és mézszentesítő oldat, a csontok és a kemény szövetek szövettani vizsgálatához.

### 8. Szakasz    Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

Műszaki intézkedés:  
Megfelelő szellőztetés

- 8.1    Ellenőrzési paraméterek  
Munkahelyi levegőben megengedett, illetve eltűrhető értékek:  
[25/2000. (IX. 30.) EüM- SzCsM e.r.]

<i>Formaldehid:</i>	ÁK-érték:	0,6 mg/m <sup>3</sup>	b, m, sz VI.
CAS: 50-00-0	CK-érték:	0,6 mg/m <sup>3</sup>	

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1 Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte Honosítás kelte: 2016. 12. 07. Oldal: 8/(16)  
(gyártói): / 2016. 06. 30.

*Metil-alkohol:* ÁK-érték: 260 mg/m<sup>3</sup> b, i, II 1, EU2  
CAS: 67-56-1 CK-érték: - mg/m<sup>3</sup>

*Sósav:* ÁK-érték: 8 mg/m<sup>3</sup> i, m, EU1  
CAS: 7647-01-0 CK-érték: 16 mg/m<sup>3</sup>

Biológiai expozíciós (hatás) mutatók megengedhető határértékei vizeletben:

Vegyi anyag neve	Biológiai expozíciós (hatás) mutató	Mintavétel ideje	Megengedhető határérték	
			mg/g kreatinin	mmol/mol kreatinin (kerekített értékek)
<i>Metil-alkohol:</i> CAS: 67-56-1		műszak után	7,0	24,7

### 8.2 Az expozíció ellenőrzése

Személyes védőfelszerelés:

(A védőfelszerelés megfelelő jogosítvánnyal rendelkező szervezet által minősített legyen.)  
(1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről)

Belégzés elleni védelem: Légzőkészülék nem szükséges, megfelelő szellőztetés esetén.

Ha fennáll az expozíciós határérték túllépésének veszélye, megfelelő (A-P típusú) védő betéttel ellátott légzésvédő használandó.

Kéz védelme: Védőkesztyű (MSZ EN 374 szerint, anyaga: butil-kaucsuk, viton)

Megjegyzés: Megfelelő védőkesztyű kiválasztása nem csak a kesztyű anyagától függ, hanem a gyártótól is. A kesztyű permeációs ideje, áttörési tényezője, áttörési ideje, tartóssága gyártótól függően változhat, ezért a kiválasztott kesztyűt az adott alkalmazásra tesztelni kell.

Szemvédelem: védőszemüveg, (MSZ EN 166).

Bőrvédelem: Védőruházat, antisztatikus. Anyaga: pamut.

A környezeti expozíció korlátozása:

Ne engedjük talajba, talajvízbe, felszíni vizekbe, csatornába jutni.

## 9. Szakasz Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

Megjelenés:

Halmazállapot: folyadék



# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 9/(16)  
(gyártói):    / 2016. 06. 30.

Szín:	kék
Szag:	szúrós
Állapotváltozás:	
Olvaspont/ Fagyáspont:	nincs adat
Forráspont/ Forráspont tartomány:	nincs adat
További jellemzők:	
Lobbanáspont:	nincs adat
Gyulladáspont:	nincs adat
Öngyulladási hőmérséklet:	nincs adat
Bomlási hőmérséklet:	nincs adat
Robbanási tulajdonságok:	nem robbanásveszélyes, de robbanásveszélyes gőz/levegő keverék képződése lehetséges
Robbanási koncentráció határok alsó/felső:	nincs adat
Oxidálási tulajdonságok:	nincs adat
Bomlási hőmérséklet:	nincs adat
Oxidálási tulajdonságok:	nincs adat
Gőznyomás, 20°C-on:	nincs adat
Gőzsűrűség:	nincs adat
Sűrűség 20°C-on:	1,01g/cm <sup>3</sup>
Oldhatóság vízben:	nincs adat
Oktanól/víz megoszlási együttható log Pow:	nincs adat
pH-érték:	nincs adat
Viszkozitás, 20°C-on:	nincs adat
Oldószer tartalom:	nincs adat
Szilárd anyag tartalom:	nincs adat

9.2   Egyéb információk  
      nincs adat

## 10. Szakasz   Stabilitás és reakciókészség

- |   |  |
|---|--|
| 10.1   Reakciókészség:                  | Lásd 10.3 és 10.5.   |
| 10.2   Kémiai stabilitás:               | A kezelésre és tárolásra vonatkozó előírások betartása esetén stabil.  |
| 10.3   A veszélyes reakciók lehetősége: | Formaldehid gőzök a levegővel robbanásveszélyes keveréket alkothatnak. |
| 10.4   Kerülendő körülmények:           | Közvetlen hő- és gyújtóforrás, nyílt láng, alacsony hőmérséklet.       |

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1 Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte Honosítás kelte: 2016. 12. 07. Oldal: 10/(16)  
(gyártói): / 2016. 06. 30.

- 10.5 Nem összeférhető anyagok: Alkálifémek, oxidálószeres, savak és lúgok, hidrogén-peroxid, a fenolok, jód, vas, réz és ezüst-vegyületek.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs veszélyes bomlástermék. Veszélyes égéstermékek: lásd 5. szakaszt.

## 11. Szakasz Toxikológiai adatok

### 11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás:

Lenyelve mérgező. Bőrrel érintkezve mérgező. Belélegezve mérgező.

*Komponensekre:*

*Formaldehid (CAS: 50-00-0):*

Orális:	LD <sub>50</sub> (patkány)	100	mg/kg	
Dermális:	LD <sub>50</sub> (nyúl)	270	mg/kg	
Inhalációs:	LC <sub>50</sub> (patkány)	0,578	mg/l	4 óra

Irritáció –maró hatás:

Maró hatás/bőrirritáció: maró (komponensek alapján)

Súlyos szemkárosodás/  
szemirritáció: maró (komponensek alapján)

Belégzés:

irritatív (komponensek alapján), Légúti irritációt okozhat.

Légzőszervi vagy

bőrszenzibilizáció:

szenzibilizáló (komponensek alapján)

Egyéb adatok, specifikus hatások:

Rákkeltő hatás: Feltehetően rákot okoz.

Csírasejt mutagenitás: nem ismert, ill. nem mutagén

*In vitro mutagenitás:* A gyors biológiai átalakulásnak köszönhetően, nem jelent genetikai veszélyt az emberre, ha a koncentrációs szint legfeljebb 0,3 ppm.

Reprodukciós toxicitás: Állatkísérletek során: nem mutatott toxikus hatásokat a reprodukciós szervekre.

Egyetlen expozíció utáni

célszervi toxicitás (STOT): Légúti irritációt okozhat.

Ismétlődő expozíció utáni

célszervi toxicitás (STOT): nem besorolt

Aspirációs veszély: nem besorolt

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 11/(16)  
(gyártói):    / 2016. 06. 30.

### 12. Szakasz    Ökológiai információk

12.1	Toxicitás	A termékre nem állnak rendelkezésre adatok.		
	<i>Komponensek:</i>			
	Akut toxicitás:			
	<i>Formaldehid (CAS: 50-00-0):</i>			
	vízi organizmusok:			
	Haltoxicitás:	LC <sub>50</sub>	24-41 mg/l	96 óra
	Daphnia toxicitás:			
	<i>Daphnia magna:</i>	EC <sub>50</sub>	2 mg/l	48 óra
	Alga toxicitás:	IC <sub>50</sub>	2,5 g/l	8 nap
	talajban élő szervezetek:	nincs adat		
	növények:	nincs adat		
12.2	Perzisztencia és lebonthatóság			
	Biolebonthatóság:	Nincs adat.		
12.3	Bioakkumulációs képesség:	Nincs adat.		
12.4	A talajban való mobilitás	Nincs adat.		
	Mobilitás vízben:	Nincs adat.		
12.5	A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei	A termék nem tartalmaz PBT vagy vPvB-anyagot.		
12.6	Egyéb káros hatások			
	Hatása a környezetre:	Nagy mennyiségben kiömlve veszélyes lehet a környezetre. Felszíni vizekbe, csatornába, talajba juttatás elkerülendő.		
	Vízveszélyességi besorolás (német):	-		

### 13. Szakasz    Ártalmatlanítási szempontok

13.1	Hulladékkezelési módszerek	
	Termékhulladék:	
		A termékhulladék, ill. elhasznált termék a veszélyes hulladék kategóriába tartozik. Kezelésére a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendeletben, valamint a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendeletben, ill. az EU, valamint az adott ország szabályozásában foglaltak az irányadók.
		Háztartási hulladékkal keverni tilos.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 12/(16)  
(gyártói):    / 2016. 06. 30.

Hulladék azonosító kód: 18 01 06\*

Veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer.

### Göngyöleg hulladék:

Termékmaradékot tartalmazó göngyöleget szintén veszélyes hulladékként kell kezelni, a fenti Korm. rendelet, ill. az EU, valamint az adott ország előírásait betartva.

Hulladék azonosító kód: 15 01 10\*

Veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladék.

### Szennyvíz:

A rendeltetésszerű felhasználás során keletkező szennyvíz minőségének élővízbe, ill. közsatornába bocsátás esetén a 220/2004.(VII 21.) Kormányrendeletnek és a 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendeletnek kell megfelelnie.

## 14. Szakasz    Szállításra vonatkozó információk

Szárazföldi szállítás:

(2015. évi LXXXIX. törvény)

Közúti / Vasúti    ADR / RID besorolás:

14.1	UN-szám:	3265
14.2	Megnevezés:	MARÓ, FOLYÉKONY, SAVAS SZERVES ANYAG, M.N.N. (formaldehid)
14.3	Szállítási veszélyességi osztály(ok):	8
	Osztályozási kód:	C3
14.4	Csomagolási csoport:	III
	Bárcák:	8
14.5	Környezeti veszélyek:	-
14.6	A felhasználót érintő különleges óvintézkedések:	
	Korlátozott és engedményes mennyiség:	5l, E1
	Szállítási kategória, alagútkorlátozási kód:	3 (E)
	Veszélyt jelölő szám:	80

Vízi szállítás:

Folyami/Tengeri    IMDG/IMO besorolás:

14.1	UN-szám:	3265
14.2	Megnevezés:	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S (formaldehyde)

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 13/(16)  
(gyártói):    / 2016. 06. 30.

14.3	Szállítási veszélyességi osztály(ok):	8
	Osztályozási kód:	C3
14.4	Csomagolási csoport:	III
	Bárcák:	8
14.5	Környezeti veszélyek:	-
14.6	A felhasználót érintő különleges óvintézkedések:	
	Korlátozott és engedményes mennyiség:	5l, E1
	Veszélyt jelölő szám:	80
	Légi szállítás:            ICAO / IATA besorolás:	
14.1	UN-szám:	3265
14.2	Megnevezés:	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S (formaldehyde)
14.3	Szállítási veszélyességi osztály(ok):	8
	Osztályozási kód:	C3
14.4	Csomagolási csoport:	III
	Bárcák:	8
14.5	Környezeti veszélyek:	-
14.6	A felhasználót érintő különleges óvintézkedések:	
	Figyelem: Toxikus anyag.	
	Veszélyt jelölő szám:	60

## 15. Szakasz    Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások, jogszabályok  
Ez a biztonsági adatlap az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (mód.: 2015/830/EU rendelettel), valamint az 1272/2008/EK rendelet, illetve a 2000. évi XXV. törvény előírásainak megfelelően készült.
- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés  
A termékre nem áll rendelkezésre kémiai biztonsági értékelés.

## 16. Szakasz    Egyéb információk

A fenti adatokat a legjobb tudásunk szerint állítottuk össze, hogy a termék biztonságos szállítását és kezelését segítsük. A közölt adatok csak a megjelölt termékre vonatkoznak, tájékoztató jellegűek, nem képezik szerződés vagy előírás tárgyát. Az érvényben lévő előírások és rendelkezések betartása, valamint a termék felhasználására vonatkozó ajánlások figyelembevétele a felhasználó kötelessége.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 14/(16)  
(gyártói):    / 2016. 06. 30.

A biztonsági adatlap összeállításához használt adatok forrásai:

A termék gyártói biztonsági adatlapja

A veszélyes anyagok magyarországi jegyzéke, az 1272/2008/EK rendelet, a REACH 17. számú melléklete

Vonatkozó magyar és EU rendeletek

A keverék osztályozása az 1272/2008/EK rendelet szerint (információértékelési módszer):

Acute Tox. 3	H301	kalkulációs módszer
Acute Tox. 3	H311	kalkulációs módszer
Skin Corr. 1C	H314	kalkulációs módszer
Skin Sens. 1	H317	kalkulációs módszer
Acute Tox. 3	H331	kalkulációs módszer
STOT SE 3	H335	kalkulációs módszer
Carc. 2	H351	kalkulációs módszer

*A biztonsági adatlap 3. szakaszában előforduló H-mondat(ok), és a Vesz. oszt. és kategória teljes szövege:*

H225            Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H301            Lenyelve mérgező.

H311            Bőrrel érintkezve mérgező.

H314            Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H317            Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H331            Belélegezve mérgező.

H335            Légúti irritációt okozhat.

H351            Feltehetően rákot okoz.

H370            Károsítja a szerveket.

Flam. Liq. 2        Tűzveszélyes folyadékok 2. kategória

Acute Tox. 3        Akut toxicitás 3. kategória

Skin Corr. 1B        Bőrmarás/bőrirritáció 1A kategória

Skin Sens. 1        Bőrszenzibilizáció 1. kategória

Carc. 2            Rákkeltő hatás 2. kategória

STOT SE 3        Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció 3. kategória

STOT SE 1        Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció 1. kategória

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1 Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte Honosítás kelte: 2016. 12. 07. Oldal: 15/(16)  
(gyártói): / 2016. 06. 30.

### A biztonsági adatlapban leggyakrabban alkalmazott rövidítések és betűszók magyarázata:

ADN	(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways) Európai megállapodás a veszélyes áruk nemzetközi belvízi szállításáról
ADR	(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) A veszélyes áruk nemzetközi közúti szállításáról szóló európai megállapodás
ÁK-érték	Megengedett átlagos koncentráció-érték
ATE	(Acute Toxicity Estimate) Becsült akut toxicitási érték.
BCF	(Bioconcentration Factor) Biokoncentrációs tényező
BOI	Biológiai oxigénigény: Az az oldott oxigénmennyiség, amely a vízben lévő szerves anyagok mikroorganizmusokkal történő lebontásához szükséges.
Bw	(Body Weight) Testtömeg
C&L	(Classification and Labeling) Osztályozás és Címkézés
CAS	(Chemical Abstracts Service) Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat
CK-érték	Megengedett csúcskoncentráció-érték.
CLP	(Classification, Labelling and Packaging) Osztályozás, címkézés és csomagolás (1272/2008/EK rendelet)
CMR	(Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction) Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító
CSA	(Chemical Safety Assessment) Kémiai Biztonsági Értékelés
CSR	(Chemical Safety Report) Kémiai Biztonsági Jelentés
DMEL	(Derived Minimal Effect Level) Származtatott minimális hatást okozó szint
DNEL	(Derived No Effect Level) Származtatott hatásmentes szint
ECHA	(European Chemicals Agency) Európai Vegyianyag-ügynökség
Ecx	(Effective Concentration x%) Hatásos koncentráció x%. Az Ecx a vizsgált anyag azon koncentrációja, amely meghatározott időintervallum alatt válaszként x% mértékű változást idéz elő (pl. a növekedésben).
ErC50	Ecx a szaporodási sebesség gátlására vonatkoztatva.
Edx	(Effective Dose x%) Hatásos dózis 10%. Az Edx a vizsgált anyag azon dózisa, amely meghatározott időintervallum alatt 10%-kal növeli egy válasz előfordulását.
EK	Európai Közösség
EU szám	A vegyi anyagok korábbi uniós szabályozási keretéből származó három európai anyagjegyzéket, az EINECS-t, az ELINCS-t és a NLP-jegyzéket együttesen EU-jegyzéknek nevezik.
ELINCS	(European List of Notified Chemical Substances) Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
ES	(Exposure Scenario) Expozíciós forgatókönyv
ESIS	(European Chemical Substances Information System) Vegyi Anyagokkal Foglalkozó Európai Információs Rendszer
IARC	(International Agency for Research on Cancer) Nemzetközi Rákkutató Ügynökség
IATA	(International Air Transport Association) Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség
IMDG	(International Maritime Dangerous Goods) Nemzetközi Szabályzat Veszélyes Áruk Tengeri Fuvarozásáról
KOI	Kémiai oxigénigény. A vízben levő szerves és szervesetlen anyagok kémiai lebontásához szükséges oxigénmennyiség.
LCx	(Lethal Concentration x%) Halálos koncentráció x%
LDx	(Lethal Dose x%) Halálos dózis x%

# BIZTONSÁGI ADATLAP

(1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerint)

## Terméknév: OSTEOfAST 1

Változat: H1    Eredeti kiadás / utolsó felülvizsgálat kelte    Honosítás kelte: 2016. 12. 07.    Oldal: 16/(16)  
(gyártói):    / 2016. 06. 30.

LOAEC	(Lowest Observed Adverse Effect Concentration) A megfigyelhető káros hatást okozó legalacsonyabb koncentráció.
LOAEL	(Lowest Observed Adverse Effect Level) A megfigyelhető káros hatást okozó legalacsonyabb szint.
LOEC	(Lowest Observed Effect Concentration) A megfigyelhető hatást okozó legalacsonyabb koncentráció.
LOEL	(Lowest Observed Effect Level) A megfigyelhető hatást okozó legalacsonyabb szint.
MK-érték	Maximális koncentráció-érték
NOEC	(No observed effect concentration) Megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció
NOEL	(No observed effect level) Megfigyelhető hatást nem okozó szint
NLP	(No-Longer Polymer) Polimernek nem minősülő anyag
NOAEL	(No Observed Adverse Effect Level) Megfigyelhető káros hatást nem okozó szint.
OECD	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PBT	(Persistent Bioaccumulative and Toxic) Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PNEC	Predicted No-Effect Concentration) Becsült hatásmentes koncentráció
ppm	egymilliomod rész
REACH	(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Vegyi Anyagok Regisztrációja, Értékelése, Engedélyezése és Korlátozása
RID	Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat
SVHC	(Substance of Very High Concern) Különös aggodalomra okot adó anyag
UVCB	(substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials) Ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok
VOC	(Volatile organic compounds) Illékony szerves vegyületek
vPvB	(Very Persistent and very Bio-accumulative) Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív

Felülvizsgálat:

Szakasz	Változtatás tárgya	Dátum	Változat-szám