

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 26.07.2023

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 26.07.2023

**1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása**

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Polymer**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Ütésállóságában javított meleg- és autopolimerizátum protézisekhez
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND
- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000  
**Fax** +41 (0) 44 805 9090
- **Információt nyújtó terület:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés Figyelem**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**  
Dibenzoil-peroxid
- **Figyelmeztető mondatok**  
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**  
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.  
P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.  
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem használata kötelező.  
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- **2.3 Egyéb veszélyek**  
Porlétrehozás  
A kifolyó/kiszóródó termék fokozott csúszási veszélyt jelent.
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható

(folytatás a 2. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2023

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 26.07.2023

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Polymer**

· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás az 1. oldalról)

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

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** > 98% polimetil-metakrilát

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 94-36-0	Dibenzoil-peroxid	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX		

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:**  
Gondoskodjunk bőleges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.  
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Öblítse el vízzel.
- **A szemmel való érintkezés után:**  
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:**  
Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.  
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** CO2 poroltó vagy vízszugár. Nagyobb tüzeket alkoholnak ellenálló habbal oltuk.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**  
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmérsítési módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**  
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.  
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

## Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2023

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 26.07.2023

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Polymer**

(folytatás a 2. oldalról)

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**  
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.  
Csak fogászati használatra.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

**CAS: 94-36-0 Dibenzoil-peroxid**

OELV	CK-érték: 5 mg/m <sup>3</sup>
	AK-érték: 5 mg/m <sup>3</sup>
	b, i, sz

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**  
A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.  
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.  
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.  
Kerüljük a bőrrejutást.
- **A légutak védelme** A porbehatás ellen használjon légzésvédelmi eszközt.
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű (EN 374).

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrpoló szereket alkalmazunk.

- **Kesztyűanyag**  
Butilkaucsuk  
Kloroprén-kaucsuk  
Természetes kaucsuk (Latex)  
Fluorkaucsuk (Viton)  
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**  
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

(folytatás a 4. oldalon)

## Biztonsági adatlap

### 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2023

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 26.07.2023

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Polymer**

· Szem-/arcvédelem

(folytatás a 3. oldalról)



Jól záró védőszemüveg (EN 166).

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### · 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

#### · Általános adatok

· Szín:	a termék megjelölés szerint.
· Szag:	jellegetes
· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
· Olvadáspont/fagyáspont:	150 °C
· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	Nincs meghatározva
· Tűzveszélyesség	Nincs meghatározva.
· Felső és alsó robbanási határértékek	
· Alsó:	Nincs meghatározva.
· Felső:	Nincs meghatározva.
· Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
· Bomlási hőmérséklet:	Nincs meghatározva.
· pH	Nem alkalmazható
· Viskozitás:	
· Kinematikus viszkozitás	Nem alkalmazható
· dinamikai:	Nem alkalmazható
· Oldhatóság	
· Víz:	Majdnem feloldhatatlan.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nem alkalmazható
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség 20 °C-nál:	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
· Részecskejellemzők	
	Lásd 3. pontot.

### · 9.2 Egyéb információk

#### · Külső jellemzők:

· Forma:	Por.
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Gyulladás hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Állapotváltozás	
· Párolgási arány	Nem alkalmazható

#### · Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

· Robbanóanyagok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen

(folytatás az 5. oldalon)

## Biztonsági adatlap

### 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2023

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 26.07.2023

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Polymer**

(folytatás a 4. oldalról)

· <b>Tűzveszélyes folyadékok</b>	Érvénytelen
· <b>Tűzveszélyes szilárd anyagok</b>	Érvénytelen
· <b>Önreaktív anyagok és keverékek</b>	Érvénytelen
· <b>Öngyulladó folyadékok</b>	Érvénytelen
· <b>Öngyulladó szilárd anyagok</b>	Érvénytelen
· <b>Önmelegedő anyagok és keverékek</b>	Érvénytelen
· <b>Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek</b>	Érvénytelen
· <b>Oxidáló folyadékok</b>	Érvénytelen
· <b>Oxidáló szilárd anyagok</b>	Érvénytelen
· <b>Szerves peroxidok</b>	Érvénytelen
· <b>Fémekre korrozív hatású anyagok</b>	Érvénytelen
· <b>Deszenzibilizált robbanóanyagok</b>	Érvénytelen

### 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás** Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** 150 fok C fölötti helyi hevítés esetén lassú bomlásra képes.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

### 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**  
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

#### · **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

### 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 6. oldalon)

## Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.07.2023

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 26.07.2023

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Polymer**

(folytatás az 5. oldalról)

- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**  
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.

### 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
  - **Ajánlás:**  
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.
- |                                     |
|-------------------------------------|
| · <b>Európai Hulladék Katalógus</b> |
| 20 01 39 műanyagok                  |
- **Tisztítatlan csomagolások:**
  - **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

### 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 UN-szám vagy azonosító szám</b>                            | Érvénytelen   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                     | Érvénytelen   |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>       | Érvénytelen   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                     | Érvénytelen   |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>                   | Érvénytelen   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                | Érvénytelen   |
| · <b>osztály</b>   | Érvénytelen   |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>                                    | Érvénytelen   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                     | Érvénytelen   |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>                                  | Nem alkalmazható  |
| · <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>        | Nem alkalmazható  |
| · <b>14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás</b> | Nem alkalmazható  |
| · <b>Szállítási/egyéb adatok:</b>                                    | A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                      | Érvénytelen   |

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 7. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
**1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 26.07.2023

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 26.07.2023

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Polymer**

(folytatás a 6. oldalról)

- **Országos előírások:**
- **Egyéb rendelkezések, korlátozások és tiltó rendelkezések**  
*A 93/42/EWG EU irányelv szerint ez a termék gyógyászati terméknek minősül.*
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** *A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.*

### **16. SZAKASZ: Egyéb információk**

*Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.*

- **Lényeges mondatok**

*H241 Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.*

*H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.*

*H319 Súlyos szemirritációt okoz.*

- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

*A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékadatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.*

- **Korábbi változat dátuma:** 14.05.2020

- **Korábbi változat száma:** 1

- **Rövidítések és mozaikszavak:**

*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Org. Perox. B: Szerves peroxidok – B. típus*

*Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória*

*Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória*

- **\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**