

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Cold Monomer**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Protézisanyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-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, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
Flam. Liq. 2 H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.  
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.  
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
STOT SE 3 H335 Légúti irritációt okozhat.
- **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**



GHS02 GHS07

- **Figyelmeztetés** Veszély
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**  
Metil-metakrilát  
1,4-butanediol dimethacrylate
- **Figyelmeztető mondatok**  
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
H335 Légúti irritációt okozhat.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**  
P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.  
P261 Tilos a dohányzás.  
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 14.05.2020

### Kereskedelmi megnevezés: **X PLEX Cold Monomer**

(folytatás az 1. oldalról)

- P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.  
 P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.  
 P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].  
 P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

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

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

- **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	Metil-metakrilát Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 01-2119967415-30-XXXX	1,4-butanediol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

- **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:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
- **Belélegzés után:**  
Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.  
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:**  
Azonnal mossuk le vízzel.  
A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
- **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.  
Ne okozunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.
- **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 oltunk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízszugár
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 14.05.2020

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Cold Monomer**

(folytatás a 2. oldalról)

- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **További adatok** A veszélyeztetett tartályokat vízsugárral hűsük.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**  
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védetelen személyeket.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**  
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel. Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**  
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.  
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.  
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.  
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.  
Csak fogászati használatra.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**  
Tartsuk távol a tűzforrásoktól - ne dohányozzunk.  
Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**  
Hűvös helyen tároljuk.  
Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Oxidáló szerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**  
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.  
A tartályt jól szellőztetett helyen tároljuk.  
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

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

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

#### 8.1 Ellenőrzési paraméterek

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

**CAS: 80-62-6 Metil-metakrilát**

TLV	CK-érték: 415 mg/m <sup>3</sup>
	AK-érték: 208 mg/m <sup>3</sup>
	b, i, sz

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 14.05.2020

### Kereskedelmi megnevezés: **X PLEX Cold Monomer**

(folytatás a 3. oldalról)

- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**  
A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.  
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.  
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.  
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.  
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.  
Ne lélegezzük be a gázokat/gőzöket/aeroszolokat.
- **Légzésvédelem:** Nem megfelelő szellőzéskor védőálarc szükséges.
- **Ajánlott szűrőkészülék rövid ideig történő alkalmazásra**  
A1 szűrő  
A2 szűrő  
A3 szűrő
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű (EN 374).

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazzunk.

- **Kesztyűanyag**  
Butilkaucsuk  
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
- **Athatolási idő a kesztyűanyagon**  
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **A következő anyagokból készült kesztyűk használatra alkalmatlanok:**  
Szokásos orvosi kesztyű nem nyújt védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.
- **Szemvédelem:**



Jól záró védőszemüveg (EN 166).

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
- **Általános adatok**
- **Külső jellemzők:**

Forma:	Folyékony
Szín:	színtelen
Szag:	szúrós
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
- **pH-érték:** Nincs meghatározva.
- **Állapotváltozás**

Olvadáspont/fagyáspont:	-48 °C
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	101 °C
- **Lobbanáspont:** 10 °C
- **Gyulladás hőmérséklet:** 430 °C

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 14.05.2020

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Cold Monomer**

(folytatás a 4. oldalról)

· <b>Öngyulladás hőmérséklet:</b>	Az anyag magától nem gyullad.
· <b>Robbanásveszélyesség:</b>	Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
· <b>Robbanási határok:</b>	
<b>Alsó:</b>	2,1 Vol %
<b>Felső:</b>	12,5 Vol %
· <b>Gőznyomás 20 °C-nál:</b>	47 hPa
· <b>Sűrűség 20 °C-nál:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatív sűrűség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Gőzsűrűség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Párolgási sebesség</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:</b>	
<b>Víz 20 °C-nál:</b>	1,6 g/l
· <b>Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Viszkozitás:</b>	
<b>dinamikai:</b>	Nincs meghatározva.
<b>kinematikai:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>9.2 Egyéb információk</b>	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 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:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége**  
Levegővel alkotott robbanásveszélyes gázkeverékek képződése.  
Reakciók erős oxidáló szerekkel.  
Polimerizáció hőfejlődés mellett.
- **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 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

**CAS: 80-62-6 Metil-metakrilát**

Szájon át	LD50	7872 mg/kg (rat)
-----------	------	------------------

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**  
Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**  
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **További toxikológiai információk:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 14.05.2020

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Cold Monomer**

(folytatás az 5. oldalról)

- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
Légúti irritációt okozhat.
- **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.

## 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.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**  
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.  
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**  
Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.  
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek
-----------	---

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 UN-szám</b>  |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                               | UN1247  |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b> |   |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>   | 1247 METIL-METAKRILÁT MONOMER,<br>STABILIZÁLT |
| · <b>IMDG, IATA</b>  | METHYL METHACRYLATE MONOMER,<br>STABILIZED    |

(folytatás a 7. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 14.05.2020

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Cold Monomer**

(folytatás a 6. oldalról)

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

· **ADR/RID/ADN**



· **osztály**

3 (F1) Gyúlékony folyékony anyagok

· **Bárcák**

3

· **IMDG, IATA**



· **Class**

3 Gyúlékony folyékony anyagok

· **Label**

3

· **14.4 Csomagolási csoport**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Környezeti veszélyek:**

· **Marine pollutant:**

Nem

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések** Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok

· **Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):**

339

· **EMS-szám:**

F-E,S-D

· **14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás**

Nem alkalmazható

· **Szállítási/egyéb adatok:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Korlátozott mennyiség (LQ)**

1L

· **Engedményes mennyiség (EQ)**

Kód: E2

Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml

Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 500 ml

· **Szállítási kategória**

2

· **Alagútkorlátozási kód:**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN1247, METIL-METAKRILÁT MONOMER, STABILIZÁLT, 3, II

HU

(folytatás a 8. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 14.05.2020

**Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Cold Monomer**

(folytatás a 7. oldalról)

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- Irányelv 2012/18/EU
- **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 5000 t**
- **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 50000 t**
- **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3**
- **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**  
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
H319 Súlyos szemirritációt okoz.  
H335 Légúti irritációt okozhat.
- **Rövidítések és mozaikszavak:**  
ADR: Accord européen sur le transport 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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória  
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória  
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória  
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória  
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória