

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Hot 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
Etilén-glikol-dimetil-akrilát
- **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 23.04.2020

Kereskedelmi megnevezés: **X PLEX Hot 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: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Reg.nr.: 01-2119965172-38-XXXX	Etilén-glikol-dimetil-akrilát 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 23.04.2020

Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Hot Monomer

(folytatás a 2. oldalról)

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

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 ³
	AK-érték: 208 mg/m ³
	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 23.04.2020

Kereskedelmi megnevezés: **X PLEX Hot 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 átítatott 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 bőrpoló szereket alkalmazunk.

- **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
- **Gyulladási hőmérséklet:** 430 °C

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 23.04.2020

Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Hot Monomer

(folytatás a 4. oldalról)

· Öngyulladás hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
· Robbanási határok:	
Alsó:	2,1 Vol %
Felső:	12,5 Vol %
· Gőznyomás 20 °C-nál:	47 hPa
· Sűrűség 20 °C-nál:	0,943 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· Párolgási sebesség	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz 20 °C-nál:	1,6 g/l
· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.
· 9.2 Egyéb információk	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 23.04.2020

Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Hot 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.
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben 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

- **14.1 UN-szám**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1247
- **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**
- **ADR/RID/ADN** 1247 METIL-METAKRILÁT MONOMER,
STABILIZÁLT
- **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER,
STABILIZED

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.05.2020

Verziószám 1

Felülvizsgálat 23.04.2020

Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Hot 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 23.04.2020

Kereskedelmi megnevezés: X PLEX Hot 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.
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: Bőrráadás/bőrirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória