

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC BLUE Monomer**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Önkeményedő protézis-alapanyag
- **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**
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 19.07.2023

Verziószám 10 (helyettesíti a verziót 9)

Felülvizsgálat 18.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: **AESTHETIC BLUE Monomer**

(folytatás az 1. oldalról)

- P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.
 P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem 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 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 Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 3077-12-1 EINECS: 221-359-1 Reg.nr.: 01-2120791684-40-xxxx	2,2'-(4-methylphenyl)imino]bisethanol Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0,1-<1%

- **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 szájat 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.

HU

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.07.2023

Verziószám 10 (helyettesíti a verziót 9)

Felülvizsgálat 18.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC BLUE Monomer

(folytatás a 2. oldalról)

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **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.
- **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.
Ne öblítsük le vízzel, vagy víztartalmú tisztítószerekkel.
- **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 tűzforrásokat - 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.

-HU-

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.07.2023

Verziószám 10 (helyettesíti a verziót 9)

Felülvizsgálat 18.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: **AESTHETIC BLUE Monomer**

(folytatás a 3. oldalról)

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· 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.

· 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.

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.

· **A légutak védelme** Nem megfelelő szellőzéskor védőálarc szükséges.

· **Ajánlott szűrőkészülék rövid ideig történő alkalmazásra**

A1 szűrő

A2 szűrő

A3 szűrő

· **Kézvédelem:**

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazzunk.



Védőkesztyű (EN 374).

· **Kesztyűanyag**

Butilkaucsuk

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.

· **A következő anyagokból készült kesztyűk használatra alkalmatlanok:**

· Szokásos orvosi kesztyű nem nyújt védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.

· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg (EN 166).

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

· **Általános adatok**

· **Szín:**

színtelen

· **Szag:**

szúrós

· **Szagküszöbérték:**

Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.07.2023

Verziószám 10 (helyettesíti a verziót 9)

Felülvizsgálat 18.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC BLUE Monomer

(folytatás a 4. oldalról)

· Olvadáspont/fagyáspont:	-48 °C
· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	101 °C
· Felső és alsó robbanási határértékek	
· Alsó:	2,1 Vol %
· Felső:	12,5 Vol %
· Lobbanáspont:	10 °C
· Gyulladás hőmérséklet:	430 °C
· pH	Nincs meghatározva.
· Viskozitás:	
· Kinematikus viszkozitás	Nincs meghatározva.
· dinamikai:	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság	
· Víz 20 °C-nál:	1,6 g/l
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás 20 °C-nál:	47 hPa
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség 20 °C-nál:	0,943 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.

· 9.2 Egyéb információk	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· Külső jellemzők:	
· Forma:	Folyékony
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Öngyulladás hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
· Állapotváltozás	
· Párolgási arány	Nincs meghatározva.

· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk	
· Robbanóanyagok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	
· Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.	
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladás folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladás szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.07.2023

Verziószám 10 (helyettesíti a verziót 9)

Felülvizsgálat 18.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC BLUE Monomer

(folytatás a 6. oldalról)

- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások** 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.

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 vagy azonosító 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
- **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

(folytatás a 8. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.07.2023

Verziószám 10 (helyettesíti a verziót 9)

Felülvizsgálat 18.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC BLUE Monomer

(folytatás a 7. oldalról)

· 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 Az IMO-szabályok szerinti tengeri 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

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

· Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 5000 t

· Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 50000 t

· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3

· 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet

egyik alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE

· I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)

egyik alkotóanyag sincs listázva

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 9. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 19.07.2023

Verziószám 10 (helyettesíti a verziót 9)

Felülvizsgálat 18.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: AESTHETIC BLUE Monomer

(folytatás a 8. oldalról)

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **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.

H302 Lenyelve ártalmatlan.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H412 Ártalmatlan a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást 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 száma:** 9

· **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)

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

Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Skin Irrit. 2: Bőrráadás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

STOT SE 3: Cél szervei toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**