

## BIZTONSÁGI ADATLAP

készült az 1907/2006/EK, az 1272/2008/EK és a 2015/830/EU rendelet szerint

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

**1.1. Termékazonosító:** **Duracryl liq.**  
**Duracryl Plus liq.**

**1.2. Azonosított felhasználás:** orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra

Duracryl liq: ideiglenes koronák, hidak készítése, koronák, fazetták javítása

Duracryl Plus liq. kivehető fogsorok javítása, fogsor alaplemez kivehető pótlásokhoz javítása és azonnali fogsorok készítése

**Ellenjavallat felhasználás:** fentitől eltérő

**1.3. A gyártó és a forgalmazó/biztonsági adatlap szállítójának adatai:**

**Gyártó: SpofaDental a.s.**  
Markova 238, CZ-506 46 Jičín – Cseh Köztársaság  
telefon: +420 493 583 111  
E-mail: [info@spofadental.com](mailto:info@spofadental.com)

**Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselet**  
1143 Budapest, Stefánia út 18. I./6.  
telefon/fax: +36 1383 3861 mobil: +36 209 711 896

A biztonsági adatlapért felelős személy elérhetősége: Laszlo.Bulla@KerrHawe.com

**1.4. Sürgősségi telefon Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ):**  
napközben: +36 1476 6464; éjjel-nappal hívható szám: +36 80 20 11 99


### 2. szakasz: A veszély azonosítása

**2.1. A keverék besorolása:** a gyártó és a vonatkozó uniós szabályozások, a 1272/2008/EK (CLP) rendelet és módosításai szerint a **termék veszélyes keverék**.

**Osztályozása:**

	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória <sup>1</sup>
Egészségi veszély:	Acute Tox. 4 Akut toxicitás (orális, dermális, belégzés)	4
	Skin Irrit. 2 Bőrmarás/bőrirritáció	2
	Skin Sens. 1 Bőrszenzibilizáció	1
	STOT SE 3 Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció (belégzés)	3
Fizikai veszély:	Flam. Liq. 2 Tűzveszélyes folyadékok	2

**2.2. Címkézési elemek: Piktogramok:** GHS02, GHS07 **Figyelmeztetés:** VESZÉLY

<b>VESZÉLY</b> 	<p><b>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:</b></p> <p>H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H302+H312+H332 Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas. H315 Bőrirritáló hatású. H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. H335 Légúti irritációt okozhat.</p> <p><b>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</b></p> <p>P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.</p>
---	---

<sup>1</sup> Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

**Egyéb veszély:** lúgos kémhatású akrilgyanta, mely anyagok összeragadását okozhatja, illetve átlátszó műanyagból készült tárgyak homályosodását okozhatja.

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

**Kémiai jelleg:** keverék

Duracryl liq. veszélyes összetevői	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Metil-metakrilát CAS-szám: 80-62-6 EK-szám: 201-297-1 Index-szám: 607-035-00-6	80 – 99%	Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335; Skin Sens. 1, H317
N,N-dimetil-para-toluidin CAS-szám: 99-97-8 EK-szám: 202-805-4 Index-szám: 612-056-00-9	<5%	Acute Tox. 3, H301, H311, H331, STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412

Duracryl Plus liq. veszélyes összetevői	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Metil-metakrilát CAS-szám: 80-62-6 EK-szám: 201-297-1 Index-szám: 607-035-00-6	80 – 95%	Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335; Skin Sens. 1, H317
Etilén-dimetakrilát CAS-szám: 97-90-5 EK-szám: 202-617-2 Index-szám: 607-114-00-5	3 – 10%	Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335
N,N-dimetil-para-toluidin CAS-szám: 99-97-8 EK-szám: 202-805-4 Index-szám: 612-056-00-9	<5%	Acute Tox. 3, H301, H311, H331, STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőkre vonatkoznak, a termék veszélyesség szerinti besorolását a 2. szakasz adja meg. A H-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban.

### 4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

**4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése/általános tudnivalók:** a sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

**Belégzés:** Biztosítsunk friss levegőt, szellőztessünk vagy vigyük a sérültet friss levegőre. Panaszok, irritáció esetén hívjuk orvost!

**Bőrré jutás esetén:** Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal! Regeneráló bőrvédő krémek használata lehetséges.

**Szembejutás esetén:** 15 percig tartó szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Panasz, irritáció állandósulása esetén forduljunk szakorvoshoz.

**Lenyelés esetén:** Ne hánytassunk! Azonnal öblítsük ki a sérült szájüregét és itassunk vele sok vizet. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

**4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások:** nem ismert

**4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése:** amennyiben mérgezési tünetek jelentkeznek, vagy mérgezés gyanúja merül fel, azonnal hívjunk orvost, és mutassuk meg a készítmény címkéjét, illetve biztonsági adatlapját.

**Megjegyzés az orvosnak:** kezeljen a tünetek alapján, alkalmazzon támogató terápiát egyéni megítélése alapján.

### 5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

**5.1. Megfelelő oltóanyag:** szén-dioxid, oltópor, oltóhab (nehézhab, középhab).

**Nem megfelelő oltóanyag:** erős vízsugár

**5.2. A keverékből származó különleges veszélyek:** a termék gőzei a levegővel robbanásveszélyes elegyet képezhetnek. Robbanási határok: alsó: 2,1 térfogat%; felső: 12,5 térfogat%.

**5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat:** egyéni védőfelszerelések, hőszigetelt védőruha/overall, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges.

## 6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:** Szellőztessünk, biztosítsunk friss levegőt! Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót. Használjunk gumikesztyűt mentesítés esetén, nagy mennyiségek esetén gumikötény használata is szükséges. Távolítsunk el minden szikra- és gyújtóforrást!

**6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések:** Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben víztestekbe, talajba, közcsatornába kerülhessen.

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

A nagy mennyiségű kiömlött anyagot nem gyúlékony, inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok, perlit, vermikulit) kell befedni, felitatni, összegyűjteni és a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisíteni.

**6.4. Hivatkozás más szakaszokra:** lásd még a 8. és 13. szakaszt.

## 7. szakasz: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Jól lezárva, jól szellőző helyen, gyújtóforrásoktól távol kell tárolni. A termékkel történő munkavégzés során nem szabad dohányozni, tilos a nyílt láng használata. A közelben lévő elektromos eszközök robbanásbiztosak legyenek. Az elektrosztatikus feltöltődést kerüljük el. A terméket nem szabad közcsatornába juttatni. Megfelelő védőeszközök (ruha, kesztyű) használata szükséges. Megfelelő szellőzés biztosítása szükséges. Higiéniai intézkedések: munka után langyos vízzel és szappannal alaposan mossunk kezet.

**Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés:** a termék tűzveszélyes, tűzbiztos módon tárolandó, hőtől, szikra- és gyújtóforrástól tartsuk távol.

**7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetetlenséggel együtt:** Hűvös, jól szellőző helyen, jól lezárva tároljuk. A tárolási hőmérséklet ne haladja meg a 25°C-t. Ne engedjük a terméket lefolyóba, felszíni vizekbe.

**7.3. Meghatározott végfelhasználás:** orvostechikai eszköz, foglalkozásszerű felhasználásra.

A felhasználók mindig olvassák el a használati útmutatót, tartsák be a biztonságos kezelésre, felhasználásra vonatkozó utasításokat.

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

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

**Foglalkozási expozíciós határérték:**

**Metil-metakrilát:** ÁK: 210 mg/m<sup>3</sup>, CK: 210 mg/m<sup>3</sup> — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet

Egyéb határérték: PEL: 50 mg/m<sup>3</sup>, NPK-P: 150 mg/m<sup>3</sup>

Megjegyzés: ha az expozíció során a bőrre jut, penetrál, szenzibilizálhat.

ÁK/PEL: Megengedett átlagos koncentráció: az anyagnak a munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentrációja, amely a dolgozó egészségére nem fejt ki káros hatást.

CK/NPK-P: Megengedett csúcskoncentráció, rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség.

### 8.2. Expozíció ellenőrzése

Megfelelően szellőző (általános, helyi elszívás) helyiségben, nyílt lángtól és gyújtóforrástól távol dolgozzunk a készítménnyel! A veszélyes komponensek koncentrációja a levegőben ne haladja meg a megengedett határértékeket! Az általános munkavédelmi és higiénés óvó-, védőelőírások betartandók.

**Személyekre vonatkozó óvintézkedések:**

- **Légutak védelme:** megfelelő szellőzés, helyi elszívás biztosítása.
- **Kézvédelem:** az EN 374 szabványnak megfelelő védőkesztyű (pl. butilgumi).
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/védőálarc.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

## 9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

Halmazállapot:	folyékony
Megjelenési forma:	folyadék
Szín:	tiszta átlátszó
Szag:	erős, a termékre jellemző
Tűzveszélyesség:	fokozottan tűzveszélyes folyadék
Forráspont:	kb. 100°C
Lobbanáspont:	kb. 10°C (zártéri)
Oldékonyság vízben:	alig oldódik 20°C-on
Oldékonyság:	jól oldódik szerves oldószerekben

#### A metil-metakrilátra vonatkozó adatok:

Robbanási határok:	alsó: 2,1tf%; felső: 12,5 tf%
Öngyulladás hőmérséklet:	421°C
Sűrűség:	0,949 g/cm <sup>3</sup> , 15,5°C -on
Gőznyomás:	3600 Pa, 20°C -on

**9.2. Egyéb információ:** metil-metakrilát: minimális gyulladási energia: 0,89 – 0,97 mJ 23°C-on

## 10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

**10.1. Reakciókészség:** iniciátorok jelenlétében exoterm polimerizáció következik be.

**10.2. Kémiai stabilitás:** közönséges körülmények (normál hőmérséklet- és nyomásviszonyok) és előírászerű kezelés, tárolás esetén a termék stabil.

**10.3. A veszélyes reakciók lehetősége:** tartós melegítés, illetve katalizátor jelenlétében polimerizál.

**10.4. Kerülendő körülmények:** hőhatás, közvetlen napfény.

**10.5. Nem összeférhető anyagok:** polimerizációt indukáló anyagok (peroxidok, izomerelegyek, erős savak, lúgok, oxidálószeres, átmeneti fémek és azok oxidjai, szerves nitrogéntartalmú vegyületek, tautomer ciklohexanon és ciklohexenol).

**10.6. Veszélyes bomlástermékek:** öngyulladás hőmérséklet alatt nem bomlás nem lép fel.

## 11. szakasz: Toxikológiai információk

**11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk:** a termékkel célzott vizsgálatokat nem végeztek. A CLP-rendelet osztályozási kritériumai szerint a termék összetétele alapján: ártalmas lenyelve, bőrrel érintkezve, belélegezve; irritálja a bőrt, szenzibilizáló hatású lehet. Légúti irritációt okozhat.

A termék 0,1%-nál nagyobb koncentrációjú összetevői nem szerepelnek az IARC-listán mint bizonyított, illetve lehetséges karcinogén anyagok.

#### A metil-metakrilátra vonatkozó toxikológiai adatok:

LD<sub>50</sub> (orális, vándorpatkány): > 5000 mg/ttkg; LD<sub>50</sub> (bőr, nyúl): > 5000 mg/ttkg

LC<sub>50</sub> (inhalációs, vándorpatkány): 29,8 mg/l/4 óra

Primer irritációs hatások: irritálja a bőrt, irritálhatja a légutakat

Bőrszenzibilizáló: szenzibilizál (OECD 406, tengerimalac). Légúti szenzibilizáció: nem lép fel.

CMR-hatások (rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító hatás): nem osztályozott mint rákkeltő anyag.

Nem mutagén az in vitro Ames-tesztben (OECD 471). Reprodukciós toxicitás: NOAEL (maternális, egér): 9000 ppm; NOAEL (maternális, patkány): >2028 ppm

Célszervi toxicitás: irritálhatja a légutakat.

**11.2. A termékkel történő expozíció hatásai:** légzőszervi irritációt okozhat. Lenyelve ártalmas lehet. Bőrirritáló hatású. Szembe jutva irritálhat.

A termék gőzeivel történő nagymértékű expozíció hatásai: szédülés, fejfájás, gyengeség, álmoság, szélső esetben öntudatvesztés.

A termék bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat, szenzibilizáló hatású lehet.

## 12. szakasz: Ökológiai információk

**12.1. Toxicitás:** a termék összetétele alapján nem osztályozandó a vízi élővilágra veszélyes keverékeknek.

A metil-metakrilát vízi toxicitására vonatkozó adatok: LC<sub>50</sub> (hal, 48 óra): > 79 mg/l  
LC<sub>50</sub> (*Daphnia magna*, 48 óra): 69 mg/l  
EC<sub>50</sub> (alga, 96 óra): 170 mg/l

**12.2. Perzisztencia és lebonthatóság:** biológiailag könnyen lebontható.

A metil-metakrilátra vonatkozó értékek: kémiai oxigénigény/COD: 88% (28 nap); ROU: > 95% (28 nap)

**12.3. Bioakkumulációs képesség:** nem valószínűsíthető, alacsony a bioakkumulációs potenciál.

**12.4. A talajban való mobilitás:** a termék mobilitása nagy a talajban.

**12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei:** a termék nem tartalmaz PBT-, vPvB-anyagot.

**12.6. Egyéb káros hatások:** nincs adat.

## 13. szakasz: Ártalmatlanítási szempontok

**13.1. Hulladékkezelési módszerek:** a készítmény maradékainak és hulladékainak kezelésére a 225/2015. (VIII.7.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

Nem kezelhető háztartási hulladékként. Tilos csatornahálózatba, víztestekbe juttatni.

A készítmény hulladékának besorolása a 72/2013. (VIII.27.) VM rendelet alapján történjen.

A készítmény csomagolási hulladékainak kezelését a 442/2012 (XII. 29.) Kormányrendelet szabályozza

## 14. szakasz: Szállításra vonatkozó információk

A termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények szerint (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA) **veszélyes áru**.

**14.1. UN-szám: 1247**

**14.2. Az áru megnevezése:** METHYL METHACRYLATE MONOMER, stabilizált

**14.3. Szállítási osztály** (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA): 3

**14.4. Csomagolási csoport** (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA): II

**14.5. Környezeti veszély:** nem veszélyes a környezetre, nem tengersiznyező

**14.6. A felhasználó érintő különleges óvintézkedések:**

**ADR/RID:** Osztályozási kód: F1, Bárca: 3, Veszélyt jelölő szám: 30  
Korlátozott mennyiség: 1 l; Engedményes mennyiség: E2



**14.7. A MARPOL II. mellékletére és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás:** nem releváns.

## 15. szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk

**15.1. A keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

**Vonatkozó közösségi joganyagok**

A Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechikai eszközökről és módosításai;

REACH rendelet: 1907/2006/EK és módosításai;

CLP rendelet: 1272/2008/EK és módosításai

**Vonatkozó nemzeti joganyagok**

4/2009. (II.17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről és módosításai;

Munkavédelem: az 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről; 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról; 33/1998. (VI.24.) NM rendelet a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről; 3/2002. (II.8.) SzCsM-EüM együttes rendelet a munkahelyek munkavédelmi követelményeinek minimális szintjéről;

Kémiai biztonság: 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosításai, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosításai;

Környezetvédelem: 1995. évi LIII. törvény a környezet védelmének általános szabályairól; 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékokról; 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről; 72/2013. (VIII.27.) VM rendelet a hulladék jegyzékről;

Tűzvédelem: az 1996. évi XXXI. törvény a tűz elleni védekezésről, a műszaki mentésről és a tűzoltóságról; az 54/2014. (XII.5.) BM rendelet az Országos Tűzvédelmi Szabályzatról

**15.2. Kémiai biztonsági értékelés:** nem készült.

## 16. szakasz: Egyéb információk

A fenti információk jelen tudásunkon alapulnak, a termék szállított állapotára vonatkoznak.

A biztonsági adatlap csak a biztonsági követelmények szempontjából jellemzi a terméket, és nem arra szolgál, hogy annak bizonyos tulajdonságait garantálja, nem helyettesíti a termékspecifikációt.

A biztonsági adatlapban foglalt információk, adatok és ajánlások ismereteink és tájékozottságunk legjaván alapszanak, és azokat a kiadás időpontjában pontosnak, helytállóknak ismerjük, illetve hisszük a termék kezelésére vonatkozóan normál körülmények között. A termék bármilyen más, az adatlapban nem jelzett használata más folyamatban/műveletben/eljárásban a felhasználó kizárólagos felelőssége.

A biztonsági adatlap nem jelent sem, közvetett sem közvetlen garanciát a termék minőségére és megfelelőségére vonatkozólag különleges, szokatlan felhasználás esetén.

### A 3. szakaszban felsorolt rövidítések, H-mondatok:

A veszélyességi osztályok utáni számok az osztályon belüli kategóriát jelentik, nagyobb számok kisebb veszélyt jelentenek:

Flam. Liq.: tűzveszélyes folyadékok; Acute Tox.: akut toxicitás; oral: szájon, dermal: bőrön keresztül; inhal.: belélegezve; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció; STOT RE: célszervi toxicitás, többszöri expozíció; Skin Irrit.: bőrirritáció; Skin Sens.: bőrszenzibilizáció; Aquatic Chronic: a vízi környezetre veszélyes, krónikus veszélyt jelent.

H225	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H301	Lenyelve mérgező.
H311	Bőrrel érintkezve mérgező.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H331	Belélegezve mérgező.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Adatlaptörténet:** a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2015. május 5-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 1-jén, felülírja az előző, 1.0-HU verziót.