

## 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: MAXCEM ELITE™**

**1.2. Azonosított felhasználás:** orvostechikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra;  
Műgyanta bázisú fogászati beragasztó cement

**Ellenjavallat felhasználás:** fentitől eltérő

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

**Gyártó: Kerr Corporation**  
1717 West Collins Avenue  
92867 Orange – CALIFORNIA (U.S.A.)  
Kalifornia, Egyesült Államok  
[safety@kerrhawe.com](mailto:safety@kerrhawe.com)

**Forgalmazó: Kerr Italia S.r.l.**  
Via Passanti, 332  
84018 Scafati (SA) - Italy  
T +39-081-850-8311  
E-mail: [safety@kerrhawe.com](mailto:safety@kerrhawe.com)

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.

<b>Osztályozása:</b>	<b>Veszélyességi osztály</b>	<b>Veszélyességi kategória<sup>1</sup></b>	
Egészségi veszély	Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/irritáció	2A
	Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció	2
	Respiratory 3	Célszervi toxicitás egyetl. expozíció	3

**2.2. Címkézési elemek: Piktogram: GHS07 Figyelmeztetés: FIGYELEM**

 <b>FIGYELEM</b>	<b>A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok:</b> H315 Bőrirritáló hatású. H319 Súlyos szemirritációt okoz. H333 Belélegezve ártalmas. <b>Óvintézkedésre vonatkozó P-mondatok:</b> P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percre tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni
---	--

**2.3. Egyéb veszély:** a nem megszilárdult termék nagy mennyiségeinek lenyelése ártalmas lehet.

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

**Kémiai jelleg:** keverék

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

Veszélyes összetevő	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
1,6 Hexándiil-biszetakrilát CAS-szám 6606-59-3 EK-szám 229-551-7 Index-szám	5-10%	DSD: Xi, R 36/37/38 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate CAS-szám 1830-78-0 EK-szám 217-388-4	5-10%	DSD: Xi R 36/37/38 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahectadecane-1,16-diyl bismethacrylate CAS-szám 72869-86-4 EK-szám 276-957-5	1-5%	DSD: Xi R 36/37/38 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
3-trimethoxysilylpropyl methacrylate CAS-szám 2530-85-0 EK-szám 219-785-8	1-5%	DSD: Xi R 36/37/38 CLP: Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
1,1,3,3-tetramethylbutyl hydroperoxide CAS-szám 5809-08-5 EK-szám 227-369-2	0,1-1%	DSD Xn R22 C,R34 H242 Heating may cause a fire H302 Acute Tox. 4 H314 Skin Corr, eye damage H317 skin allerg H318 eye damage H411 Toxic for aquatic life

Nem veszélyes összetevők: stabilizátor, inhibitor, színezék(ek).

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőre 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!

**Szembejutás esetén:** szemöblítést kell végezni sok vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Forduljunk szakorvoshoz.

**Bőrre jutás esetén:** Az érintett bőrfelületet mossuk le vízzel és szappannal!

**Belégzés:** Vigyük a sérültet friss levegőre. Diszkomfort érzés, légzési nehézség esetén forduljunk orvoshoz.

**Lenyelés esetén:** Azonnal öblítsük ki a sérült szájüregét vízzel. Forduljunk orvoshoz.

**4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások:** lásd a 2. és 11. szakaszt.

**4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése:** nincs adat.

#### 5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

**5.1. Megfelelő oltóanyag:** szén-dioxid, víz, oltóhab, oltópor.

**Nem megfelelő oltóanyag:** nem ismert.

**5.2. A keverékből származó különleges veszélyek:** magas hőmérsékleten irritáló anyagok képződhetnek, mint szénmonoxid, széndioxid, nitrogénoxid, foszforoxid, halogénezett vegyületek, fém oxid-oxidok. A hőhatás energia-felszabadulással járó polimerizáció okozhat.

**5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat:** Nagyobb kiterjedésű nagy mennyiségű anyagot érintő tűz esetén: A helyszínről és környékéről minden személyt el kell távolítani. Egyéni védőfelszerelés, hőszigetelt overall, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges.

#### 6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

**6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:** Csak professzionális használatra. Az anyag kis mennyiségben történő használatánál a véletlenszerű expozíció esélye valószínűtlen.

**6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések:** Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben csatornahálózatba jusson.

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

Gyűjtsük össze inert szorbens segítségével, helyezzük megfelelően felcímkezett tárolóedényzetbe, tároljuk a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításig.

**6.4. Hivatkozás más szakaszokra:** nincs

## 7. szakasz: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A termék hőhatásnak való kitettségét el kell kerülni. Gyűjtőforrástól távol dolgozzunk a termékkel! Tartsuk be a 8. szakaszban felsorolt óvintézkedéseket.

**Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés:** távolítsuk el a gyűjtőforrásokat.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Hűvös, száraz helyen, hőforrástól, fénytől, napfénytől védve, gyűjtőforrástól távol tartsuk.

**Ajánlott tárolási hőmérséklet:** 4 – 25°C-kon, az eredeti csomagolásában tároljuk.

A termék ne jusson csatornába, víztestekbe.

Alkalmazása során kövessük a használati utasítást! A lejáratú időn túl, spontán polimerizáció következhet be.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás:

orvostechnikai 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, munkahelyi levegőben megengedett koncentrációk:

foszfor-pentoxid: ÁK: 1 mg/m<sup>3</sup> — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM

ÁK: A munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentráció, amely a dolgozó egészségére nem fejt ki káros hatást.

### 8.2. Expozíció ellenőrzése

Az általános munkavédelmi és higiéniai előírások betartandók.

Helyi elszívás: jó általános szellőzés biztosítása esetén elegendő védelmet nyújt. Biztosítja, hogy a nem megszilárdult anyag veszélyes összetevőinek koncentrációja a levegőben ne haladja meg a határértéket.

Speciális szellőzés: nem szükséges.

Általános szellőzés: jó általános szellőzés biztosítása javasolt.

Egyéb szellőzés/szellőztetés: nem szükséges.

**Légutak védelme:** kerüljük a nem megszilárdult termék gőzeinek túlzott vagy hosszan tartó belégzését.

**Kézvédelem:** nem áteresztő, vegyszerálló gumikesztyű használata javasolt, a nem megszilárdult termékkel történő érintkezés elkerülésére.

**Szemvédelem:** védőszemüveg javasolt.

**Bőrvédelem:** a jó személyi higiéniai gyakorlat szerint használjuk a terméket, tartsuk be a biztonsági előírásokat; azaz kerüljük el a termékkel történő szükségtelen expozíciót.

**Egyéb:** laborköpeny használata javasolt.

**Környezetvédelmi intézkedés:** speciális intézkedés nem szükséges.

## 9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

Megjelenési forma:	paszta
Szín:	színezett
Szag:	enyhe borsmenta illat
pH-érték:	nincs adat
Forráspont:	nincs adat
Lobbanáspont:	nincs adat
Gyúlékonyság:	nem tűzveszélyes

Robbanási határok:	nincs adat
Oxidáló tulajdonságok:	nincs adat
Gőznyomás:	nincs adat
Sűrűség:	2g/cm <sup>3</sup> (20°C-on)
Oldhatóság vízben:	oldhatatlan hideg és meleg vízben
Megoszlási hányados:	nincs adat
Viszkozitás:	nincs adat
Gőzsűrűség:	nincs adat
Bepárlási sebesség:	nincs adat
Olvadáspont:	nincs adat

**9.2. Egyéb információ:** nincs adat

## 10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

**10.1. Reakciókészség:** A termékre és összetevőire vonatkozó reakciókészségre nem állnak rendelkezésre specifikus teszteredmények.

A fizikai megjelenés megváltozásának biztonsági szempontból való jelentősége: nincs.

A terméket nem veszélyes stabilizátorokkal stabilizálták.

**10.2. Kémiai stabilitás:** előírászerű kezelés és tárolás esetén – lásd 7.2. szakaszt – a termék stabil.

**10.3. A veszélyes reakciók lehetősége:** Normál tárolás és használat esetében nem lépnek fel veszélyes reakciók.

**10.4. Kerülendő körülmények:** hőhatás, fény, elszennyeződés.

**10.5. Nem összeférhető anyagok:** oxidálószeres, redukálószeres, peroxid-vegyületek.

**10.6. Veszélyes bomlástermékek:** tűzben veszélyes anyagok, füstök szabadulhatnak fel.

## 11. szakasz: Toxikológiai információk

**11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:** a termékkel toxikológiai vizsgálatokat nem végeztek, a megítélés kizárólag az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok, azok osztályozása és koncentrációja alapján történt.

A termék egészségi veszélyességi osztályokba sorolandó (Skin Irrit. és Eye Irrit.): szem- és bőrirritációt okoz. Egyéb egészségi veszélyességi osztályba sorolás kritériumai nem teljesülnek.

CMR-hatás (Carcinogen/Mutagen/Reprotoxic – rákkeltő/mutagén/reprodukciós toxicitás): nincs.

### 11.2. Egyéb információk:

#### **A termékkel történő expozíció hatásának veszélyei, tünetei:**

Szembe jutás: súlyos sérülést okozhat.

Bőrre kerülés: hosszas és ismételt érintkezés a nem megszilárdult anyaggal irritációt okozhat, vagy túlérzékeny személyeknél bőrkiütés léphet fel.

Belégzés esetén: nagy mennyiségek túlzott és hosszantartó belégzése a légutak irritációját okozhatja.

Lenyelés esetén: a nem megszilárdult termék nagy mennyiségeinek lenyelése ártalmas lehet.

Hatások tartós expozíció esetén: nem ismert.

Toxiko-kinetikai paraméterek, metabolizmusra vonatkozó hatás: nem ismert.

#### **Összetevőkre vonatkozó adatok:**

3-trimethoxysilylpropyl methacrylate Foszfor-pentoxid LD50 orál (patkány)- 23504 mg/kg ISO 10993-5 szerint az anyag nem citotoxikus

## 12. szakasz: Ökológiai információk

**12.1. Toxicitás:** a termék nem osztályozandó környezetre veszélyes keveréknek.

**12.2. Stabilitás és lebonthatóság:** nincs adat.

**12.3. Bioakkumulációs képesség:** nincs adat.

**12.4. Talajban való mobilitás:** nincs adat.

**12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei:** nincs adat.

**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.

A nem megszilárdult (a nem polimerizált) termék nem kezelhető háztartási hulladékként, megfelelő jogosítványokkal rendelkező hulladékégetőben ártalmatlanítandó.

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

### 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 orvostechnikai eszközökről és módosításai (98/79/EK, 2000/70/EK, 2001/104/EK, 1882/2003/EK és 2007/47/EK irányelvek);

REACH rendelet: 1907/2006/EK és módosításai;

CLP rendelet: 1272/2008/EK és módosításai.

## Vonatkozó nemzeti joganyagok

4/2009. (II.17.) EüM rendelet az orvostechnikai 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, helyállónak 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 termék felhasználása a munkaterületen, a mellékelt utasítások betartásával végzendő. Ezek során a szokásos elővigyázatossági rendszabályok betartandók.

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

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

Skin Corr.: bőrmarás

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

**Adatlaptörténet:** a biztonsági adatlap 1.0-HU verziója a gyártó 2011. május 27-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. április 22-én.