

## **PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: X PLEX Hot Monomer**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Proteseplast
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND
- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000  
**Fax** +41 (0) 44 805 9090
- **For yderligere information:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

## **PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS07

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
methymethacrylat  
ethylenglycoldimethacrylat
- **Faresætninger**  
H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Sikkerhedssætninger**  
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.  
Rygning forbudt.  
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P262 Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2020

### Handelsnavn: **X PLEX Hot Monomer**

(Fortsat fra side 1)

- P280 Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
 P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.  
 P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	methylmethacrylat 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	ethylenglycoldimethacrylat Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:**  
 Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.  
 I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedkomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**  
 Vaskes omgående af med vand.  
 Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjnlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**  
 Skyl munden og drik rigeligt vand.  
 Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
 CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2020

**Handelsnavn: X PLEX Hot Monomer**

(Fortsat fra side 2)

- **Yderligere oplysninger** Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Kun til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.  
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**  
Opbevares på et køligt sted.  
Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 80-62-6 methylnmethacrylat
---------------------------------

GV Langtidsværdi: 102 mg/m <sup>3</sup> , 25 ppm
EH

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

- **8.2 Eksponeringskontrol**

- **Personlige værnemidler:**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2020

### Handelsnavn: **X PLEX Hot Monomer**

(Fortsat fra side 3)

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

· **Åndedrætsværn:** Brug åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilation.

· **Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:**

A1-filter

A2-filter

A3-filter

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

· **Handskemateriale:**

Butylgummi

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Handsker af følgende materialer er ikke egnede:**

Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger

· **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

Form: Flydende

Farve: Farveløs

· **Lugt:** Skarp

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt: -48 °C

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: 101 °C

· **Flammepunkt:** 10 °C

· **Antændelsepunkt:** 430 °C

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.

(Fortsættes på side 5)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2020

**Handelsnavn: X PLEX Hot Monomer**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Eksplisionsgrænser:</b>	
Nedre:	2,1 Vol %
Øvre:	12,5 Vol %
· <b>Damptryk ved 20 °C:</b>	47 hPa
· <b>Densitet ved 20 °C:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand ved 20 °C:</b>	1,6 g/l
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner**  
Dannelse af eksplosive gasblandinger med luft.  
Reaktioner med stærke oxidationsmidler.  
Polymerisering under varmeudvikling.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

**CAS: 80-62-6 methylnmethacrylat**

Oral	LD50	7872 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Hudætsning/-irritation**  
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2020

### Handelsnavn: **X PLEX Hot Monomer**

(Fortsat fra side 5)

- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
  - **Anbefaling:**  
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>· Europæisk affaldskatalog</b> |  |
| 18 01 06*                         | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |
- **Urensede emballager:**
  - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| <b>· 14.1 UN-nummer</b>          |        |
| <b>· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b> | UN1247 |
- |   |   |
|---|---|
| <b>· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> |   |
| <b>· ADR/RID/ADN</b>  | 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET |
| <b>· IMDG, IATA</b>   | METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED       |

(Fortsættes på side 7)



## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2020

**Handelsnavn: X PLEX Hot Monomer**

(Fortsat fra side 6)

**· 14.3 Transportfareklasse(r)**
**· ADR/RID/ADN**

**· klasse** 3 (F1) Brandfarlige væsker  
**· Faremærkat** 3

**· IMDG, IATA**

**· Class** 3 Brandfarlige væsker  
**· Label** 3

**· 14.4 Emballagegruppe**
**· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

**· 14.5 Miljøfarer:**
**· Marine pollutant:** Nej

**· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker

**· Farenummer (Kemler-tal):** 339

**· EMS-nummer:** F-E,S-D

**· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

**· Transport/yderligere oplysninger:**
**· ADR/RID/ADN**
**· Begrænsede mængder (LQ)** 1L

**· Undtagne mængder (EQ)** Kode: E2

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

**· Transportkategori** 2

**· Tunnelrestriktionskode** D/E

**· IMDG**
**· Limited quantities (LQ)** 1L

**· Excepted quantities (EQ)** Kode: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

**· UN "Model Regulation":**

UN1247, METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET, 3, II

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

**· 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
**· Direktiv 2012/18/EU**
**· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5000 t

**· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50000 t

(Fortsættes på side 8)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2020

**Handelsnavn: X PLEX Hot Monomer**

(Fortsat fra side 7)

- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 5-5
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**  
H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Forkortelser og akronymer:**  
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)  
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2  
Skin Irrit. 2: Hudetsning/hudirritation – Kategori 2  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1  
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

-DK-