

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: X PLEX Polymer**
- **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**
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
dibenzoylperoxid
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P262 Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
Støvdannelse
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 14.05.2020

Handelsnavn: X PLEX Polymer

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** > 98 % polymethylmethacrylat

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 94-36-0	dibenzoylperoxid	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-xxxx		

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:**
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skyl med vand.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjnlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med alkoholbestandigt skum.
- **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.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 14.05.2020

Handelsnavn: X PLEX Polymer

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
Kun til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** 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: 94-36-0 dibenzoylperoxid

GV Langtidsværdi: 5 mg/m ³
--

- **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.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med huden.

- **Åndedrætsværn:** Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.

- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

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

- **Handskemateriale:**

Butylgummi

Chloroprenogummi

Naturgummi (latex)

Fluorgummi (viton)

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.

- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

-DK-

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 14.05.2020

Handelsnavn: X PLEX Polymer

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber	
· Generelle oplysninger	
· Udseende:	
Form:	Pulver
Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
· Lugt:	Karakteristisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· pH-værdi:	Ikke relevant.
· Tilstandsendring	
Smeltepunkt/frysepunkt:	150 °C
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt.
· Dekomponeringstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplisionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Densitet ved 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Næsten uopløselig.
· Fordelelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.
· 9.2 Andre oplysninger	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**
Kan nedbrydes langsomt ved lokal opvarmning til over 150°C.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **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.

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 14.05.2020

Handelsnavn: **X PLEX Polymer**

(Fortsat fra side 4)

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.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.
- **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.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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:** Almindeligvis ikke vandskadelig.
- **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:**
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- | |
|-----------------------------------|
| · Europæisk affaldskatalog |
| 20 01 39 Plast |
- **Urensede emballager:**
 - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 14.05.2020

Handelsnavn: X PLEX Polymer

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · klasse	Ikke relevant
· 14.4 Emballagegruppe · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant.
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

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
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Nationale forskrifter:
- Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- MAL-Code: 00-4
- **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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **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
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 14.05.2020

Versionsnummer 1

Revision: 14.05.2020

Handelsnavn: X PLEX Polymer

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

(Fortsat fra side 6)

DK