

### Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: ***X PLEX Cold Monomer***

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

*Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** *Protesemateriali*

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000

Fax +41 (0) 44 805 9090

· **Avdeling for nærmere informasjon:**

Regulatory Affairs  
info@candulor.ch

· **1.4 Nødtelefonnummer** *Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00*

### Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

*Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.*

*Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.*

*Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.*

*STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.*

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

*Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.*

· **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS07

· **Signalord** *Fare*

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

*metylmetakrylat*

*1,4-butanediol dimethacrylate*

· **Advarselsetninger**

*H225 Meget brannfarlig væske og damp.*

*H315 Irriterer huden.*

*H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.*

*H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.*

· **Sikkerhetssetninger**

*P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.  
Røyking forbudt.*

*P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.*

*P262 Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.*

(fortsatt på side 2)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.05.2020

Versjon 1

revidert den: 14.05.2020

### Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer

(fortsatt fra side 1)

- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.  
 P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.  
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

### Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

#### · Farlige innholdsstoffer:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Registreringsnummer: 01-2119452498-28-XXXX	metylmetakrylat 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 Registreringsnummer: 01-2119967415-30-XXXX	1,4-butanediol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

### Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**  
Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.  
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:**  
Vask straks av med mye vann.  
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:**  
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.  
Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

(fortsatt på side 3)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.05.2020

Versjon 1

revidert den: 14.05.2020

**Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer**

(fortsatt fra side 2)

- **Ytterligere informasjon** Beholdere som er utsatt for fare kjøles med vann i spredt stråle.

#### Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis). Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

#### Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.  
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.  
Bare til odontologisk bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**  
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.  
Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:**  
Lagres på et kjølig sted.  
Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:**  
Hold beholderne tett tilsluttet.  
Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.  
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

##### · 8.1 Kontrollparametrer

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

**CAS: 80-62-6 metylmetakrylat**

AG	Korttidsverdi: 400 mg/m <sup>3</sup> , 100 ppm
	Langtidsverdi: 100 mg/m <sup>3</sup> , 25 ppm
A E	

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

##### · 8.2 Eksponeringskontroll

##### · Personlig verneutstyr:

##### · Generelle verne- og hygienetiltak:

Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.

(fortsatt på side 4)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.05.2020

Versjon 1

revidert den: 14.05.2020

#### Handelsnavn: **X PLEX Cold Monomer**

(fortsatt fra side 3)

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

Gasser/damper/aerosoler må ikke innåndes.

· **Åndedrettsvern:** Åndedrettsbeskyttelse ved utilstrekkelig ventilasjon.

· **Anbefalt filterapparat for kort tids bruk:**

Filter A1

Filter A2

Filter A3

· **Håndvern:**



Beskyttelseshansker (EN 374)

Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.

· **hanskemateriale**

Butylkautsjuk

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Hansker av følgende materialer er ikke egnet:**

Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten overfor metakrylater.

· **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille (EN 166)

### Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Utseende:**

Form: Flytende

Farge: Fargeløs

· **Lukt:** Stikkende

· **Luktterskel:** Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsending**

Smeltepunkt/frysepunkt: -48 °C

Startkokepunkt og kokeområde: 101 °C

· **Flammepunkt:** 10 °C

· **Antennelsestemperatur:** 430 °C

· **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig.

· **Eksplasjonsgrenser:**

Nedre: 2,1 Vol %

(fortsatt på side 5)

## Sikkerhetsdatablad

### iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.05.2020

Versjon 1

revidert den: 14.05.2020

**Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer**

(fortsatt fra side 4)

Øvre	12,5 Vol %
· Damptrykk ved 20 °C:	47 hPa
· Tetthet ved 20 °C:	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Fordampingshastighet:	Ikke bestemt.
· Løslighet i / blandbarhet med vann ved 20 °C:	1,6 g/l
· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ikke bestemt.
Kinematisk:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner**  
Dannelse av eksplosive gassblandinger med luft.  
Reaksjoner med sterke oksydasjonsmidler.  
Polymerisasjon under varmeutvikling.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

### Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

CAS: 80-62-6 metylmetakrylat

Oral LD50 7872 mg/kg (rat)

· **på huden:**

Irriterer huden.

· **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Sensibilisering:**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**

· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **STOT – enkelteksponering**

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

· **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.05.2020

Versjon 1

revidert den: 14.05.2020

**Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer**

· **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt fra side 5)


### Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**  
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.  
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.
- **Europeiske avfallslisten**
- 18 01 06\* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1247
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR/RID/ADN** 1247 METYLMETACRYLAT MONOMER, STABILISERT
- **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR/RID/ADN**
- 
- **klasse** 3 (F1) Brannfarlige væsker

(fortsatt på side 7)

-NO-

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31


Trykkdato: 14.05.2020

Versjon 1

revidert den: 14.05.2020

**Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer**

(fortsatt fra side 6)

· Fareseddel	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brannfarlige væsker
· Label	3
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Brannfarlige væsker
· Farenummer (Kemler-tall):	339
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR/RID/ADN	
· Begrenset mengde (LQ)	1L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E2 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml
· Transportkategori	2
· Tunnel restriksjonskode	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, METYLMETACRYLAT MONOMER, STABILISERT, 3, II

**Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk**

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 5000 t
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 50000 t
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
- Nasjonale forskrifter:
- Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger  
Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

NO

(fortsatt på side 8)

**Sikkerhetsdatablad**  
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 14.05.2020

Versjon 1

revidert den: 14.05.2020

**Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer**

(fortsatt fra side 7)

**Avsnitt 16: Andre opplysninger**

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

**· Relevante satser**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

**· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3