

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: ProBase Cold 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**  
 Ivoclar Vivadent AG  
 Bendererstrasse 2  
 FL-9494 Schaan  
 PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
 For Scandinavia:  
 Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
 Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40  
 info@ivoclarvivadent.se
- **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**
- **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:**  
 methylmethacrylat  
 tetramethylendimethacrylat
- **Risikosætninger**  
 H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
 H315 Forårsager hudirritation.  
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 21.05.2015

Versionsnummer 11

Revision: 13.03.2015

### Handelsnavn: **ProBase Cold Monomer**

(Fortsat fra side 1)

#### · 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.
- P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen 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	methymethacrylat 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	tetramethylendimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger 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 tilskadekomne 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 øjnelåg 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.

DK

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 21.05.2015

Versionsnummer 11

Revision: 13.03.2015

**Handelsnavn: ProBase Cold Monomer**

(Fortsat fra side 2)

### **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller 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.
- **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.

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 21.05.2015

Versionsnummer 11

Revision: 13.03.2015

**Handelsnavn: ProBase Cold Monomer**

(Fortsat fra side 3)

### · 8.1 Kontrolparametre

#### · Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

##### 80-62-6 methylmethacrylat

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.

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:

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

##### · Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:

A1-filter

A2-filter

A3-filter

##### · Håndbeskyttelse:



Beskyttelseshandsker

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

## PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

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

#### · Generelle oplysninger

##### · Udseende:

**Form:** Flydende

**Farve:** Farveløs

· **Lugt:** Skarp

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 21.05.2015

Versionsnummer 11

Revision: 13.03.2015

**Handelsnavn: ProBase Cold Monomer**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Lugtærskel:</b>	Ikke bestemt.
· <b>pH-værdi:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Tilstandsændring</b>	
<b>Smeltepunkt/smelteområde</b>	-48 °C
<b>Kogepunkt/koggeområde</b>	101 °C
· <b>Flammepunkt:</b>	10 °C
· <b>Antændelsepunkt:</b>	430 °C
· <b>Selvantændelighed:</b>	Produktet er ikke selvantændeligt.
· <b>Eksplodingsfare:</b>	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· <b>Eksplodingsgrænser:</b>	
<b>Nedre:</b>	2,1 Vol %
<b>Øvre:</b>	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 densitet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptæthed</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-octanol/vand):</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
<b>kinematisk:</b>	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:**

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

**80-62-6 methylmethacrylat**

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

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 21.05.2015

Versionsnummer 11

Revision: 13.03.2015

**Handelsnavn: ProBase Cold Monomer**

(Fortsat fra side 5)

- **Primær irriteringsvirkning:**
- **på huden:** Virker irriterende på hud og slimhinder.
- **på øjet:** Ingen lokalirriterende virkning.
- **Sensibilisering:** Mulighed for sensibilisering ved hudkontakt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### 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.
- **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: Forhold vedrørende 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.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
-----------	--

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1247
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER,  
STABILISERET
- **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER,  
STABILIZED

(Fortsættes på side 7)

DK

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

Trykdato: 21.05.2015

Versionsnummer 11

Revision: 13.03.2015

**Handelsnavn: ProBase Cold Monomer**

(Fortsat fra side 6)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



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

· **IMDG, IATA**



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

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

· **Advarsel:** Brandfarlige væsker  
 · **Kemler-tal:** 339

· **EMS-nummer:** F-E,S-D

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL**

· **73/78 og IBC-koden** Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR**

· **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**

· **Tunnelrestriktionskode** 2  
 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, METHYLMETHACRYLAT, MONOMER,  
 STABILISERET, 3, II

DK

(Fortsættes på side 8)

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

Trykdato: 21.05.2015

Versionsnummer 11

Revision: 13.03.2015

**Handelsnavn: ProBase Cold Monomer**

(Fortsat fra side 7)

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **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.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- 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
- Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK