



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** Slagresistent autopolymerisat for proteser
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
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: 26.07.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 26.07.2023

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 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 Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 3077-12-1 EINECS: 221-359-1 Registreringsnummer: 01-2120791684-40-xxxx	2,2'-[(4-metylphenyl)imino]bisetanol Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0,1-<1%

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

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:** 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.

NO

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 26.07.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 26.07.2023

Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, 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.
- **Ytterligere informasjoner** 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 informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett lukket.
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.

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 26.07.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 26.07.2023

Handelsnavn: **X PLEX Cold Monomer**

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:

CAS: 80-62-6 metylmetakrylat

AG Korttidsverdi: 400 mg/m³, 100 ppmLangtidsverdi: 100 mg/m³, 25 ppm

A E

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

· 8.2 Eksponeringskontroll

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.

Vask hendene før arbeidspausene 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.

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille (EN 166)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· **alminnelige opplysninger**

· **Farge**

Fargeløs

· **Lukt**

Stikkende

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

-48 °C

(fortsatt på side 5)

NO

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

Trykkdato: 26.07.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 26.07.2023

Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer

(fortsatt fra side 4)

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	101 °C
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	2,1 Vol %
· Øvre	12,5 Vol %
· Flammepunkt	10 °C
· Selvantennelsestemperatur	430 °C
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann ved 20 °C:	1,6 g/l
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk ved 20 °C	47 hPa
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· Utseende:	
· Form:	Flytende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	Meget brannfarlig væske og damp.
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

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.

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 26.07.2023

Versjon 2 (erstatter versjon 1)

revidert den: 26.07.2023

Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer

(fortsatt fra side 5)

- **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 fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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

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

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.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering**
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdstoffene er listet opp		
--	--	--

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.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

(fortsatt på side 7)

NO

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

Trykkdato: 26.07.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 26.07.2023

Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

(fortsatt fra side 6)

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 eller ID-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
· **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 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 26.07.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 26.07.2023

Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer

(fortsatt fra side 7)

· **Transport/ytterligere informasjon:**

· **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)**

Kode: 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.

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 kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved svelging.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

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

Klassifiseringen av blandingen baserer seg generelt på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 1**

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

(fortsatt på side 9)

NO

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

Trykkdato: 26.07.2023

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 26.07.2023

Handelsnavn: X PLEX Cold Monomer

(fortsatt fra side 8)

*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**Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2**Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3**Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3**** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO