


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *X PLEX Polymer***
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Slagresistent varm- og 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**  
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
  
GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**  
dibenzoylperoksid
- **Advarselsetninger**  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**  
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P262 Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.  
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.  
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**  
Genererer støv  
Særlig fare for å skli på grunn av utløpt/utsølt produkt.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.

(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 Polymer**

 · **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt fra side 1)

### Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** > 98 % polymetylmetakrylat

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Registreringsnummer: 01-2119511472-50-XXXX	dibenzoylperoksid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
---	--	---------

- **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:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **Etter innånding:**  
 Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.  
 Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:** Skyll med vann.
- **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.  
 Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **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 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
 CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **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.

### 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 mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
 Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
 Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

(fortsatt på side 3)

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 Polymer**

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

(fortsatt fra side 2)

### Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.

Bare til odontologisk bruk.

· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

· **Lagring:**

· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.

· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.

· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

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

**CAS: 94-36-0 dibenzoylperoksid**

AG Langtidsverdi: 5 mg/m<sup>3</sup>

A

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

· **8.2 Eksponeringskontroll**

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

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

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødevarer.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med huden.

· **Åndedrettsvern** Bruk respiratorisk verneutstyr mot effektene av støv.

· **Håndvern**



Beskyttelseshansker (EN 374)

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

· **hanskemateriale**

Butylkautsjuk

Kloroprenkautsjuk

Naturkautsjuk (Latex)

Fluorkautsjuk (Viton)

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

(fortsatt på side 4)

## 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 Polymer**

· Vern av øyne/ansikt

(fortsatt fra side 3)



Tettsittende vernebrille (EN 166)

### Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

##### · alminnelige opplysninger

· Farge	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt	Karakteristisk
· Lukterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	150 °C
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke brukbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· vann:	Nesten uopløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

#### · 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	Pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

#### · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller

(fortsatt på side 5)

## 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 Polymer**

(fortsatt fra side 4)

· <b>Brannfarlige faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Selvreaktive stoffer og stoffblandinger</b>	bortfaller
· <b>Pyrofore væsker</b>	bortfaller
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Selvopphetende stoffer og stoffblandinger</b>	bortfaller
· <b>Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende væsker</b>	bortfaller
· <b>Oksiderende faste stoffer</b>	bortfaller
· <b>Organiske peroksider</b>	bortfaller
· <b>Etsende for metaller</b>	bortfaller
· <b>Desensibiliserte eksplosive varer</b>	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.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Kan spaltes langsomt under lokal oppvarming over 150°C.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **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.
- **på huden:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering:**  
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

#### · **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene 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.

(fortsatt på side 6)

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 Polymer**

(fortsatt fra side 5)

- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:** Generelt ikke farlig for vann

### Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**  
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.
- **Europeiske avfallslisten**
- 20 01 39 | plast
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### Avsnitt 14: Transportopplysninger

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 FN-nummer eller ID-nummer</b>                          |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                 | bortfaller  |
| · <b>14.2 FN-forsendelsesnavn</b>                                |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                 | bortfaller  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                             |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                            |   |
| · <b>klasse</b>  | bortfaller  |
| · <b>14.4 Emballasjegruppe</b>                                   |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                 | bortfaller  |
| · <b>14.5 Miljøfarer</b>   | Ikke brukbar.   |
| · <b>14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>               | Ikke brukbar.   |
| · <b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke brukbar.   |
| · <b>Transport/ytterligere informasjon:</b>                      | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                  | bortfaller  |

### Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Nasjonale forskrifter:**
- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.

(fortsatt på side 7)

**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 Polymer**

(fortsatt fra side 6)

· **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 kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· **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.

· **Dato for tidligere versjon: 14.05.2020**

· **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

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Organiske peroksider – Type B

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO