

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)



Omarbetad: 26.07.2023

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Slagseghetsmodifierat autopolymerisat till proteser
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS02 GHS07
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
metylmetakrylat
1,4-butanediol dimethacrylate
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
Rökning förbjuden.
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 26.07.2023

Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer

(Fortsättning från sida 1)

- P262 Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.
 P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
 P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- 2.3 Andra faror
- Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
- PBT: Ej användbar.
- vPvB: Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- 3.2 Blandningar
- Beskrivning: Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· Farliga ingredienser:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 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 Reg.nr.: 01-2119967415-30-XXXX	1,4-butanediol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 3077-12-1 EINECS: 221-359-1 Reg.nr.: 01-2120791684-40-xxxx	2,2'-[(4-metylfenyl)imino]bisetanol Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0,1-<1%

- Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen
- Allmänna hänvisningar: Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
- Vid inandning:
Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- Vid kontakt med huden:
Tvätta omedelbart med vatten.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- Vid kontakt med ögonen: Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- Vid förtäring:
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- 5.1 Släckmedel
- Lämpliga släckningsmedel:
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med alkoholbeständigt skum.
- Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl: Vatten med full stråle

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 26.07.2023

Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer

(Fortsättning från sida 2)

- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Ytterligare uppgifter** Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras svalt.
Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

CAS: 80-62-6 metylmetakrylat

OEL	Korttidsvärde: 400 mg/m ³ , 100 ppm
	Nivågränsvärde: 200 mg/m ³ , 50 ppm
	M, S

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 26.07.2023

Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer

(Fortsättning från sida 3)

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
 Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
 Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
 Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 Undvik kontakt med ögonen och huden.
 Undvik iandning av gaser/långor/aerosoler.
- **Andningsskydd:** Använd andningsskyddsutrustning vid otillräcklig ventilation.
- **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:**
 Filter A1
 Filter A2
 Filter A3
- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

- Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
- **Handskmaterial**
 Butylgummi
 Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
 Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Olämpliga är handskar av följande material:**
 Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Färg:** Färglös
- **Lukt:** Stickande
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** -48 °C
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** 101 °C
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** 2,1 Vol %
- **Övre:** 12,5 Vol %
- **Flampunkt:** 10 °C
- **Självantändningstemperatur:** 430 °C
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet**
- **Vatten vid 20 °C:** 1,6 g/l

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 26.07.2023

Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer

(Fortsättning från sida 4)

· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck vid 20 °C:	47 hPa
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· Utseende:	
· Form:	Flytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risker för farliga reaktioner**
Bildning av explosiva gasblandningar med luft.
Reagerar med starka oxidationsmedel.
Polymerisation under värmeutveckling.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 26.07.2023

Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

· CAS: 80-62-6 metylmetakrylat

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

- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 26.07.2023

Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
· Rekommendation:

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avlopps nätet.

Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

· Europeiska avfallskatalogen

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· Ej rengjorda förpackningar:
· Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

UN1247

· 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR/RID/ADN

1247 METYLMETAKRYLAT, MONOMER, STABILISERAD

· IMDG, IATA

METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

· 14.3 Faroklass för transport
· ADR/RID/ADN

· Klass

3 (F1) Brandfarliga vätskor

· Etikett

3

· IMDG, IATA

· Class

3 Brandfarliga vätskor

· Label

3

· 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

II

· 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant:

Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Varning: Brandfarliga vätskor

· Farlighetsnummer (Kemler-tal):

339

· EMS-nummer:

F-E,S-D

· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument Ej användbar.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 26.07.2023

Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer

(Fortsättning från sida 7)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· ADR/RID/ADN

· Begränsade mängder (LQ)

· Reducerade mängder (EQ)

1L

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· Transportkategori

2

· Tunnelrestriktionskod

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

· Excepted quantities (EQ)

1L

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN1247, METYLMETAKRYLAT, MONOMER,
STABILISERAD, 3, II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· Direktiv 2012/18/EU

· Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5000 t

· Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50000 t

· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

· Nationella föreskrifter:

· Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser

Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H302 Skadligt vid förtäring.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 1**· **Förkortningar och 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

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 26.07.2023

Handelsnamn: X PLEX Cold Monomer

(Fortsättning från sida 8)

*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: Brandfarliga vätskor – Kategori 2**Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3**** Data ändrade gentemot föregående version**

SE