

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

Trykdato: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: ProBase Hot 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** Varmehærdende basismateriale til protese
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
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: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 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**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
   
GHS02 GHS07
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
methylmethacrylat  
ethylenglycoldimethacrylat
- **Faresætninger**  
H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Sikkerhedssætninger**  
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.  
Rygning forbudt.

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

### Handelsnavn: **ProBase Hot Monomer**

(Fortsat fra side 1)

- 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/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.  
 P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.  
 P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen 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 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	methymethacrylat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Reg.nr.: 01-2119965172-38-xxxx	ethylenglycoldimethacrylat Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335, EUH208 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	2,5-<10%
CAS: 99-85-4 EINECS: 202-794-6	p-Mentha-1,4-diene Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenede 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 tilskadedkomne 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 øjenlåg 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: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot 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.

DK

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsat fra side 3)

### \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### · 8.1 Kontrolparametre

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

**CAS: 80-62-6 methylmethacrylat**

GV	Korttidsværdi: 100 ppm
	Langtidsværdi: 102 mg/m <sup>3</sup> , 25 ppm
	EH

· **Oplysninger om regulering** GV: BEK 202 af 21.02.23

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

#### · 8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. 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

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

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

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

DK

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsat fra side 4)

### \* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

##### · Generelle oplysninger

· Farve:	Farveløs
· Lugt:	Skarp
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	-48 °C
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	101 °C
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	2,1 Vol %
· Øvre:	12,5 Vol %
· Flammepunkt:	10 °C
· Selvantændelsestemperatur:	430 °C
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand ved 20 °C:	1,6 g/l
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk ved 20 °C:	47 hPa
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

#### · 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

#### · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Meget brandfarlig væske og damp.
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsat fra side 5)

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Organiske peroxider</b>                | Ikke relevant |
| · <b>Metalætsende</b>                       | Ikke relevant |
| · <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b> | Ikke relevant |

### 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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
  - **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**
- |  |      |                  |
|--|------|------------------|
| <b>CAS: 80-62-6 methylnmethacrylat</b> |      |                  |
| Oral                                   | LD50 | 7872 mg/kg (rat) |
- **Hudætsning/-irritation**  
Forårsager hudirritation.
  - **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
  - **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Enkel STOT-eksponering**  
Kan forårsage irritation af luftvejene.
  - **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
  - **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
  - **11.2 Oplysninger om andre farer**

- |   |
|---|
| · <b>Hormonforstyrrende egenskaber</b>          |
| Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |

DK

(Fortsættes på side 7)

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

Trykdato: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsat fra side 6)


### \* 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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger** 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 uforyndet eller i større mængder.

### \* PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
  - **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>· Europæisk affaldskatalog</b> |  |
| 18 01 06*                         | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |
- **Urensede emballager:**
  - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### \* PUNKT 14: Transportoplysninger

- |   |   |
|---|---|
| <b>· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>   |   |
| <b>· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>  | UN1247  |
| <b>· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>                   |   |
| <b>· ADR/RID/ADN</b>  | 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET |
| <b>· IMDG, IATA</b>   | METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED       |
| <b>· 14.3 Transportfareklasse(r)</b>  |   |
| <b>· ADR/RID/ADN</b>  |   |
|  |   |
| <b>· klasse</b>   | 3 (F1) Brandfarlige væsker                    |
| <b>· Faremærkat</b>   | 3   |

(Fortsættes på side 8)

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

Trykdato: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsat fra side 7)

· **IMDG, IATA**



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

· **14.4 Emballagegruppe**  
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljøfarer:**  
· **Marine pollutant:** Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker  
· **Farenummer (Kemler-tal):** 339  
· **EMS-nummer:** F-E,S-D  
· **Stowage Category** B  
· **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR/RID/ADN**  
· **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** 2  
· **Tunnelrestriktionskode** 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":** UN 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET, 3, II

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**  
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5000 t  
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50000 t  
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 9)

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

Trykdato: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 07.03.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsat fra side 8)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

· **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.

H226 Brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

EUH208 Indeholder . **Kan udløse allergisk reaktion.**

· **Udgavenummer for forrige udgave 11**

· **Forkortelser og akronymer:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

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

## Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2024


Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 04.07.2024

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *ProBase Hot Polymer***
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Varmehærdende basismateriale til protese
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
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: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 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**  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
  
GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
dibenzoylperoxid
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
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/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**  
Støvdannelse  
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

DK

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 04.07.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Polymer**

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** > 95 % polymethylmethacrylat

· **Farlige indholdsstoffer:**

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

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**  
Skyl med vand.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

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

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.  
Undgå støvdannelse.  
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 04.07.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsat fra side 2)

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.  
Kun til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### · 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

**CAS: 94-36-0 dibenzoylperoxid**

GV Korttidsværdi: 10 mg/m<sup>3</sup>

Langtidsværdi: 5 mg/m<sup>3</sup>

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK 202 af 21.02.23
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

#### · 8.2 Eksponeringskontrol

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med huden.
- **Åndedrætsværn** Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

#### · **Handskemateriale:**

Butylgummi

Chloroprenogummi

Naturgummi (latex)

Nitrilgummi

Fluorgummi (viton)

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.

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 04.07.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsat fra side 3)

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

#### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

- **Generelle oplysninger**
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** 150 °C
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** 250 °C
- **pH** Ikke relevant.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
- **dynamisk:** Ikke relevant.
- **Opløselighed**
- **vand:** Næsten uopløselig.
- **Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke relevant.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet ved 20 °C:** 1,2 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
- **Partikelegenskaber**
- *Se punkt 3.*

##### · 9.2 Andre oplysninger

- **Udseende:**
- **Form:** Pulver
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplosive egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

##### · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

- **Eksplosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 04.07.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsat fra side 4)

- |  |                      |
|--|----------------------|
| · <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b> | <i>Ikke relevant</i> |
| · <b>Brandnærende væsker</b>   | <i>Ikke relevant</i> |
| · <b>Brandnærende faste stoffer</b>  | <i>Ikke relevant</i> |
| · <b>Organiske peroxider</b>   | <i>Ikke relevant</i> |
| · <b>Metalætsende</b>  | <i>Ikke relevant</i> |
| · <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>  | <i>Ikke relevant</i> |

#### **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** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Hudætsning/irritation**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
*Kan forårsage allergisk hudreaktion.*
- **Kimcellemutagenicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Carcinogenicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Reproduktionstoksicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Enkel STOT-eksponering**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Aspirationsfare**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

*Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*

#### **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.

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 04.07.2024

#### Handelsnavn: **ProBase Hot Polymer**

(Fortsat fra side 5)

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

#### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
  - **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- |                                   |
|-----------------------------------|
| · <b>Europæisk affaldskatalog</b> |
| 20 01 39   Plast                  |
- **Urensede emballager:**
  - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

#### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>                            |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                              | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>  |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                              | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                               |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                              |  |
| · <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                      |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                   | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nej  |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Ikke relevant.   |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant.   |
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>                         | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                    | Ikke relevant  |

DK

(Fortsættes på side 7)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 04.07.2024

**Handelsnavn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsat fra side 6)

#### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPFLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Nationale forskrifter:**

- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

- **MAL-Code: 00-4**

- **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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**

H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Udgavenummer for forrige udgave 11**

- **Forkortelser og akronymer:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

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