

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

Datum för utskrift: 07.03.2024


Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *ProBase Hot 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** Värmehärdande protesbasmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN  
  
Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **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  
etylenglykoldimetadrylat
- **Faroangivelser**  
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
H315 Irriterar huden.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

#### Handelsnamn: **ProBase Hot Monomer**

(Fortsättning från sida 1)

#### · 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.
- 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: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Reg.nr.: 01-2119965172-38-xxxx	etylenglykoldimetadrylat Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335, EUH208 Specifik koncentrationsgräns: 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%

- **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.

SE

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024 Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsättning från sida 2)

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsättning från sida 3)

#### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

##### 8.1 Kontrollparametrar

Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

**CAS: 80-62-6 metylmetakrylat**

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

Gällande föreskrifter *OEL*: AFS 2022:5

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.

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:

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

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 penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

Olämpliga är handskar av följande material:

Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators 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

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Lukt:</b>	Stickande
· <b>Luktröskel:</b>	Ej bestämd.
· <b>Smältpunkt/frys punkt:</b>	-48 °C
· <b>Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>	101 °C
· <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	
· <b>Nedre:</b>	2,1 Vol %
· <b>Övre:</b>	12,5 Vol %
· <b>Flampunkt:</b>	10 °C
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	430 °C
· <b>pH-värde:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ej bestämd.
· <b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet</b>	
· <b>Vatten vid 20 °C:</b>	1,6 g/l
· <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck vid 20 °C:</b>	47 hPa
· <b>Densitet och/eller relativ densitet</b>	
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.

· <b>9.2 Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Flytande
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· <b>Tändtemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· <b>Tillståndsändring</b>	
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.

· <b>Information om faroklasser för fysisk fara</b>	
· <b>Explosiva ämnen</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår
· <b>Gaser under tryck</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga vätskor</b>	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· <b>Brandfarliga fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Pyrofora vätskor</b>	Utgår
· <b>Pyrofora fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självpupphettande ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b>	Utgår
· <b>Oxiderande vätskor</b>	Utgår
· <b>Oxiderande fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Organiska peroxider</b>	Utgår
· <b>Korrosivt för metaller</b>	Utgår

(Fortsättning på sida 6)

SE

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsättning från sida 5)

· 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 Risken 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.

#### 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:**

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.

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsättning från sida 6)

- **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** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
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  
METHYL METHACRYLATE MONOMER,  
STABILIZED

- **IMDG, IATA**

- **14.3 Faroklass för transport**

- **ADR/RID/ADN**



- **Klass**
- **Etikett**

3 (F1) Brandfarliga vätskor  
3

- **IMDG, IATA**



- **Class**
- **Label**

3 Brandfarliga vätskor  
3

- **14.4 Förpackningsgrupp**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

II

(Fortsättning på sida 8)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsättning från sida 7)

· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Brandfarliga vätskor
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):	339
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR/RID/ADN	
· Begränsade mängder (LQ)	1L
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E2 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskod	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1247 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

- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

- FÖRORDNING (EU) 2019/1148

- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 9)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.03.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 07.03.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Monomer**

(Fortsättning från sida 8)

- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**  
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).
- **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.

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

EUH208 Innehåller . **Kan orsaka en allergisk reaktion.**

- **Versionsnummer på den föregående versionen: 11**

- **Förkortningar och 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)

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

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

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

Datum för utskrift: 04.07.2024


Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 04.07.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: ProBase Hot Polymer**
- **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** Värmehärdande protesbasmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN  
  
Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **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**  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
dibenzoylperoxid
- **Faroangivelser**  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P262 Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.  
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror**  
Dambildning  
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.

(Fortsättning på sida 2)

SE

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 04.07.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsättning från sida 1)

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** >95 % polymetylmetakrylat

· **Farliga ingredienser:**

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		

- **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:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**  
Skölj 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.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **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.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.  
Undvik dammbildning.  
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 04.07.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsättning från sida 2)

- **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.  
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** 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:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **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.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med huden.
- **Andningsskydd:** Använd andningsskydd mot dammpåverkan.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

- Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
- **Handskmaterial**  
Butylgummi  
Neopren  
Naturrågummi (latex)  
Nitrilkautschuk  
Fluorkautschuk (viton)  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
  - **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 04.07.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 04.07.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Polymer**

· Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon

(Fortsättning från sida 3)

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· Allmänna uppgifter	
· Färg:	Enligt produktbeteckning
· Lukt:	Karakteristisk
· Luktröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	150 °C
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej bestämd.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	250 °C
· pH-värde:	Ej användbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej användbar.
· Dynamisk:	Ej användbar.
· Löslighet	
· Vatten:	Nästan olösligt.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Partikelegenskaper	
Se punkt 3.	

**· 9.2 Annan information**

· Utseende:	
· Form:	Pulver
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.

**· Information om faroklasser för fysisk fara**

· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 04.07.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 04.07.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsättning från sida 4)

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b> | Utgår |
| · <b>Oxiderande vätskor</b>  | Utgår |
| · <b>Oxiderande fasta ämnen</b>  | Utgår |
| · <b>Organiska peroxider</b>   | Utgår |
| · <b>Korrosivt för metaller</b>  | Utgår |
| · <b>Okänsliggjorda explosiva ämnen</b>  | 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 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **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.

**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.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 04.07.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 04.07.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsättning från sida 5)

- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

- **Europeiska avfallskatalogen**

20 01 39	Plaster
----------	---------

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                       | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                    | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Faroklass för transport</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klass</b></li> </ul> | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                    | Utgår   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljöfaror:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>  | Nej   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b></li> </ul>   | Ej användbar.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b></li> </ul>   | Ej användbar.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b></li> </ul>  | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>  | Utgår   |

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
  - **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
- Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 04.07.2024    Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 04.07.2024

**Handelsnamn: ProBase Hot Polymer**

(Fortsättning från sida 6)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Nationella föreskrifter:**· **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**

Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

· **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**

H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 11**· **Förkortningar och 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**