

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:**
CO₂, 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 ³ , 100 ppm Nivågränsvärde: 200 mg/m ³ , 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/ångor/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)

· Lukt:	Stickande
· Luktröskel:	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
· 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

(Fortsättning på sida 6)

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** 3 (F1) Brandfarliga vätskor
- **Etikett** 3

- **IMDG, IATA**



- **Class** 3 Brandfarliga vätskor
- **Label** 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 organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

- *** Data ändrade gentemot föregående version**