

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2024

Versjon 10

revidert den: 07.03.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *ProBase Cold Polymer***
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Autopolymeriserende protesebasismateriale
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
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 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonen / Døgnaåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
- 
- GHS07
- **Signalord Advarsel**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
dibenzoylperoksid
- **Advarselsetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P262 Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.
P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
Genererer støv
Særlig fare for å skli på grunn av utløpt/utsølt produkt.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2024

Versjon 10

revidert den: 07.03.2024

Handelsnavn: ProBase Cold Polymer

 · **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Stoffblandinger

 · **Beskrivelse:** > 95 % polymetylmetakrylat

· Farlige innholdsstoffer:

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

 · **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

 · **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

 · **Etter innånding:** Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

 · **Etter hudkontakt:**

Skyll med vann.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

 · **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

 · **Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

· 5.1 Slukningsmidler

· Egnede slukningsmidler:

 CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

 · **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 5.3 Råd til brannmannskaper

 · **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.

Unngå støvdannelse.

Særlig fare for å skli på grunn av utløpt/utsølt produkt.

 · **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

 · **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2024

Versjon 10

revidert den: 07.03.2024

Handelsnavn: **ProBase Cold Polymer**

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

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

CAS: 94-36-0 dibenzoylperoksid

AG Langtidsverdi: 5 mg/m³

A

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med huden.
- **Åndedrettsvern** Bruk respiratorisk verneutstyr mot effektene av støv.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker (EN 374)

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

· **hanskemateriale**

Butylkautsjuk

Kloroprenkautsjuk

Naturkautsjuk (Latex)

Nitrilkautsjuk

Fluorkautsjuk (Viton)

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2024

Versjon 10

revidert den: 07.03.2024

Handelsnavn: ProBase Cold Polymer

· Vern av øyne/ansikt Vernebrille

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Farge	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt	Karakteristisk
· Lukterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	150 °C
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	250 °C
· pH	Ikke brukbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· vann:	Nesten uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger

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

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2024

Versjon 10

revidert den: 07.03.2024

Handelsnavn: ProBase Cold Polymer

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|---|------------|
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Oksiderende væsker | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer | bortfaller |
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsrettet bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på huden:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering:**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2024

Versjon 10

revidert den: 07.03.2024

Handelsnavn: ProBase Cold Polymer

(fortsatt fra side 5)

- 12.7 Andre skadevirkninger
- Ytterligere økologiske informasjoner:
- Generelle informasjoner:
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- Anbefaling:
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

· Europeiske avfallslisten

20 01 39 | plast

- Ikke rengjort emballasje:
- Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

*

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · klasse | bortfaller |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballasjegruppe · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer · Marine pollutant: | Nei |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/ytterligere informasjoner: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | bortfaller |

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
 - Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II
- ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 7)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2024

Versjon 10

revidert den: 07.03.2024

Handelsnavn: ProBase Cold Polymer

(fortsatt fra side 6)

 · **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

 · **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

 · **Nasjonale forskrifter:**

 · **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

Produktet faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).

 · **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

 · **Relevante satser**

H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

 · **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Organiske peroksider – Type B

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

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

—NO—