

**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 basismaterialer 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/øjenskyttelse/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)

# 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**

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

(Fortsat fra side 2)

**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**

· Beskyttelse af øjne/ansigt Beskyttelsesbriller

(Fortsat fra side 3)

### 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.        |
| · Fordelingskoefficient 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>                            | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                              | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>  | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                              | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                               | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                              | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>klasse</b>                                                    | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                      | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                   | Ikke relevant                                                                                |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>                                          | Nej                                                                                          |
| · <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 - INDBERETNINGSPLIGTIGE 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