



**Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017


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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn: Palatray XL**
- **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** Hjälpmedel för tillverkning av tandproteser
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
 - **Tillverkare / leverantör:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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:**
4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid
triethylen glycol dimethacrylate
 - **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - **Skyddsangivelser**
 - P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
 - P321 Särskild behandling (se på etiketten).
 - P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
 - P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
 - P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
- **2.3 Andra faror -**
 - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)



Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

Handelsnamn: Palatray XL

· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:** Beredning på basis av metacrylat

· **Farliga ingredienser:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

· **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.

· **Efter kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.

· **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

· **Efter 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:**

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **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.

(Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

Handelsnamn: Palatray XL

· Ytterligare uppgifter -

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Inga farliga ämnen frigörs.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

· **DNEL**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

Dermal worker industr., l.te., syst. 17,5 mg/Kg/d (nd)

Inhalativ worker industr., l.te., syst. 122,5 mg/m³ (nd)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Dermal worker industr., l.te., syst. 13,9 mg/Kg/d (nd)

Inhalativ worker industr., l.te., syst. 48,5 mg/m³ (nd)

· **PNEC**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

freshwater 0,1 mg/l (nd)

(Fortsättning på sida 4)



Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

Handelsnamn: Palatray XL

(Fortsättning från sida 3)

marine water	0,01 mg/l (nd)
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate	
marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Personlig skyddsutrustning:**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

· **Handskydd:**

Om hudkontakten inte kan förhindras rekommenderas användande av skyddshandskar för att undvika ev överkänslighet.

Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.

rekommenderas

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**

Butylgummi

Nitrilkautschuk

· **Ögonskydd** krävs inte nödvändigtvis

· **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

· **Form:**

Chips

· **Färg:**

Röd

· **Lukt:**

Svag, karakteristisk

(Fortsättning på sida 5)



Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

Handelsnamn: Palatray XL

(Fortsättning från sida 4)

· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej användbar.
· Ändring av tillståndet	
· Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
· Kokpunkt / kokområde:	101 °C
· Flampunkt:	> 150 °C
· Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej bestämd.
· Tändningstemperatur:	
· Sönderdelningstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändbarhet:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosionsfara:	Produkten är ej explosionsfarlig.
· Explosionsgränser:	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck vid 20 °C:	40 hPa
· Densitet vid 20 °C:	1,880 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Förångningshastighet	Ej användbar.
· Löslighet i / blandbarhet med	
· Vatten:	Olöslig
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Dynamisk:	Ej användbar.
· Kinematisk:	Ej användbar.
· Lösningsmedelhalt:	
· Andel av fasta partiklar:	77,3 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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:** -

(Fortsättning på sida 6)



Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

Handelsnamn: Palatray XL

(Fortsättning från sida 5)

· Ytterligare uppgifter:

Om föreskrivna användningskoncentrationer bibehålls, föreligger ingen risk för utveckling av stabila emulsioner.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

· Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

Aliphatic urethane acrylate

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Sensibilisering	Sensib.	(human)
-----------------	---------	---------

		sensib. (mouse) (LLNA)
--	--	------------------------

68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
--------	------	----------------------

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

· Primär retningseffekt:

· På huden:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· På ögat:

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Luftvägs-/hudsensibilisering

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)

· 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.

(Fortsättning på sida 7)



**Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

Handelsnamn: Palatray XL

· **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

· **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.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Små mängder kan ljushärdas och läggas i hushållsavfallet. Större mängder måste enligt de lokala föreskrifter behandlas som riskavfall.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06 | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Förpackningen eller förpackningsmaterialet kan återanvändas efter rengöring.

(Fortsättning på sida 8)



Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

Handelsnamn: Palatray XL

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | - |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **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**

- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsättning på sida 9)



Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

Handelsnamn: Palatray XL

(Fortsättning från sida 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
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
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
* **Data ändrade gentemot föregående version**

S