



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.10.2018

Versionsnummer 4

Revision: 25.10.2018

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Gluma Desensitizer PowerGel**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Til desensibilisering af tænder

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/leverandør**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **For yderligere information:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

Resp. Sens. 1 H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS07 GHS08

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

2-hydroxyethylmethacrylat

glutaral

· **Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· **Sikkerhedssætninger**

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P285 Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P405 Opbevares under lås.

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.10.2018

Versionsnummer 4

Revision: 25.10.2018

**Handelsnavn: Gluma Desensitizer PowerGel**

- **2.3 Andre farer -**
  - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
    - **PBT:** Ikke relevant.
    - **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 2119490169-29-XXXX	2-hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaral Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	0-5%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
  - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
  - **Efter hudkontakt:**  
Vaskes omgående af 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**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
  - **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.
  - **Yderligere oplysninger -**

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.10.2018

Versionsnummer 4

Revision: 25.10.2018

**Handelsnavn: Gluma Desensitizer PowerGel**

(Fortsat fra side 2)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Fyldes på egnede beholdere for genbrug eller bortskaffelse
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
De supplerende vejledninger i produktets brugsanvisning skal følges.
- **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:** Ingen særlige krav.
    - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
    - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**  
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

**111-30-8 glutaral**

GV (l)	0,8 mg/m <sup>3</sup> , 0,2 ppm
L	

- **Yderligere anvisninger:**  
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
  - **Personlige værnemidler:**
    - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler  
Undgå kontakt med øjne og hud.
    - **Åndedrætsværn:**  
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
    - **Håndbeskyttelse:**  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.10.2018

Versionsnummer 4

Revision: 25.10.2018

**Handelsnavn: Gluma Desensitizer PowerGel**

(Fortsat fra side 3)

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

Hvis hudkontakt ikke kann undgås bør beskytteshandsker anvendes for at undgå mulige følelsesreaktioner

Handsker som tåler opløsningsmidler

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskytteshandskerne er helt i orden.  
anbefales

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**

Butylgummi

Nitrilgummi

· **Øjenbeskyttelse:**

Inden anvendelsen bør man iføre sig beskyttelsesbriller samt tildække patientens øjne med henblik på beskyttelse mod sprøjt fra materialet.

· **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

· **Form:**

Viskos

· **Farve:**

Grøn

· **Lugt:**

Aromatisk

· **Lugtfærskel:**

Ikke bestemt.

· **pH-værdi ved 20 °C:**

3,66

· **Tilstandsændring**

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke relevant.

· **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:**

100 °C

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):**

Ikke relevant.

· **Antændelsepunkt:**

· **Dekomponeringstemperatur:**

Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.10.2018

Versionsnummer 4

Revision: 25.10.2018

**Handelsnavn: Gluma Desensitizer PowerGel**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Densitet ved 20 °C:</b>	1,11 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med</b>	
· <b>Vand:</b>	Delvis opløselig
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>kinematisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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:**  
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
- **Yderligere oplysninger:** -

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
<b>868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
Sensibilisering	Sensib.	(guinea pig)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**  
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.10.2018

Versionsnummer 4

Revision: 25.10.2018

**Handelsnavn: Gluma Desensitizer PowerGel**

(Fortsat fra side 5)

- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
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**  
Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **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.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

**868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat**

EC50/72h	836 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h (statisk)	380 mg/l (daphnia) (OECD 202 Teil 1)
LC50/96h	>100 mg/l (fish)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
  - **Yderligere økologiske oplysninger:**
    - **Generelle anvisninger:**  
Indtrængen i miljøet skal undgås.  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.  
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
  - **PBT:** Ikke relevant.
  - **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06\* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

DK  
(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.10.2018

Versionsnummer 4

Revision: 25.10.2018

**Handelsnavn: Gluma Desensitizer PowerGel**

(Fortsat fra side 6)

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |  |                |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA   | Ikke relevant  |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant  |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· klasse                  | Ikke relevant  |
| · 14.4 Emballagegruppe<br>· ADR, IMDG, IATA  | Ikke relevant  |
| · 14.5 Miljøfarer:<br>· Marine pollutant:  | Nej            |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren                                      | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden                  | Ikke relevant. |
| · Transport/yderligere oplysninger:  | -              |
| · UN "Model Regulation":   | Ikke relevant  |

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
  - Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3
- 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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

**· Risikoangivelser**

H301 Giftig ved indtagelse.

H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H331 Giftig ved indånding.

H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

**· Forkortelser og 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsættes på side 8)

DK



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.10.2018

Versionsnummer 4

Revision: 25.10.2018

**Handelsnavn: Gluma Desensitizer PowerGel**

(Fortsat fra side 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3  
Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B  
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2  
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1  
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2  
Resp. Sens. 1: Respiratorisk sensibilisering – Kategori 1  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1  
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3  
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1  
\* **Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK