



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn: PALA cre-active**
white, polar, pink, red, maroon, black, gum
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

 - **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler til fremstilling af tandproteser
- **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
- **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 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:**
triethylen glycol dimethacrylate
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
 - P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 - P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 - P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 - P363 Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
 - P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
 - P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
- **2.3 Andre farer -**
 - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer**
 - Identifikationsnummer (-numre) -
- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
 - **Beskrivelse:** Blanding bestående af nedenstående stoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate ----- Skin Sens. 1B, H317	25-50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide ----- Repr. 2, H361f	< 1%

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:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
 - **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
 - **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:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **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.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(Fortsat fra side 2)

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

6.4 Henvisning til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering Der kræves ingen særlige forholdsregler.

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:**

Hold beholderen tætsluttende lukket.

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:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

DNEL-værdier

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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

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

PNEC-værdier

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)

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)

DK



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(Fortsat fra side 3)

· 8.2 Eksponeringskontrol

· Personlige værnemidler:

· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· Åndedrætsværn: Ikke påkrævet.

· Håndbeskyttelse:

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelsehandskerne 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: Use safety goggles when grinding.

· Kropsbeskyttelse: Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

· Form:

Tyktflydende

· Farve:

Ifølge produktbetegnelsen

· Lugt:

Svag, karakteristisk

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· pH-værdi:

Ikke bestemt.

· Tilstandsændring

· Smeltepunkt/smelteområde

Ikke bestemt

· Kogepunkt/kogekområde

Ikke bestemt

· Flammepunkt:

Ikke relevant.

· Antændelighed (fast, i luftform):

Ikke relevant.

· Antændelsepunkt:

· Nedbrydningstemperatur:

Ikke bestemt.

· Selvantændelighed:

Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosionsfare:

Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(Fortsat fra side 4)

· Eksplisionsgrænser:	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet:	Ikke bestemt
· Relativ densitet	Ikke bestemt.
· Dampæthed	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med	
· Vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· kinematisk:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre oplysninger	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:**
Ved overholdelse af den foreskrevne anvendelseskoncentration er der ingen risiko for dannelse af stabile emulsioner.

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:		
1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)		
Oral	LD50	>5110 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)

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(Fortsat fra side 5)

- **Primær irritationsvirkning:**
 - **På huden:**
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.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
 - **Kimcellemutagenitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **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**
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.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

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 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:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
 - **Anbefaling:** Kontaktér producenten vedrørende genbrug.
- **Urensede emballager:**
 - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
 - **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 FN-nummer**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **klasse** Ikke relevant
- **14.4 Emballagegruppe**
 - **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.5 Miljøfarer:**
 - **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.

DK

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: PALA cre-active
white, polar, pink, red, maroon, black, gum**

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktetsegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

· **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)

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK