



**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: Palavit M Powder**

· **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:**

dibenzoylperoxid

dicyclohexylphthalat

· **Faresætninger**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Sikkerhedssætninger**

P220 Opbevares adskilt fra reduktionsmidler, tungmetallforbindelser, syrer og alkalier.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P262 Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.

P402 Opbevares et tørt sted.

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **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: Palavit M Powder

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50	dibenzoylperoxid Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0-5%
CAS: 84-61-7 EINECS: 201-545-9 Reg.nr.: 01-2119978223-34-XXXX	dicyclohexylphthalat Repr. 2, H361; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0-5%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger 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:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **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.

· **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:** 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.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.

· **6.4 Henvisning til andre punkter**

Der frigøres ingen farlige stoffer.

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Palavit M Powder

(Fortsat fra side 2)

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:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **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:**

94-36-0 dibenzoylperoxid

GV 5 mg/m³

84-61-7 dicyclohexylphthalat

GV 3 mg/m³

· **DNEL-værdier**

94-36-0 dibenzoylperoxid

Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalation	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m ³ (nd)

84-61-7 dicyclohexylphthalat

Dermal	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
Inhalation	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m ³ (nd)

· **PNEC-værdier**

84-61-7 dicyclohexylphthalat

freshwater	0,000602 mg/l (nd)
marine water	0,000602 mg/l (nd)
STP	0,35 mg/l (nd)

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Palavit M Powder

(Fortsat fra side 3)

sedim., dw, fre.wat. 0,388 mg/Kg (nd)

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

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Personlige værnemidler:**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Forurenet, gennemvædet tøj skal tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

· **Håndbeskyttelse:**

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

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

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:** Ikke påkrævet.

· **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

· **Form:** Pulver

· **Farve:** Gul

· **Lugt:** Lugtfri

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

· **Tilstandsændring**

· **Smeltepunkt/smelteområde** Ikke bestemt

· **Kogepunkt/kogeområde** Ikke bestemt

· **Flammepunkt:** Ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Palavit M Powder

(Fortsat fra side 4)

· Antændelighed (fast, i luftform):	Ikke bestemt.
· Antændelsepunkt:	400 °C
· Nedbrydningsstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantændelighed:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplodingsfare:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplodingsgrænser:	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Densitet:	Ikke bestemt
· Relativ densitet	Ikke bestemt.
· Damptæthed	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Opløselighed i/blandbarhed med	
· Vand:	Uopløselig
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· dynamisk:	Ikke relevant.
· kinematisk:	Ikke relevant.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Tørstofindhold:	100,0 %
· 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: -

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.

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Palavit M Powder

(Fortsat fra side 5)

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
9011-14-7 Poly Methyl Methacrylate (PMMA)		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
471-34-1 calciumcarbonat		
Oral	LD50	> 2000 mg/kg (rat)
94-36-0 dibenzoylperoxid		
Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	24300 mg/l (rat)
84-61-7 dicyclohexylphthalat		
Oral	LD50	30000 mg/kg (rat)

- **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.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger: -**
 - **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:	
94-36-0 dibenzoylperoxid	
EC50/72h	>2 mg/l (algae)

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Palavit M Powder

(Fortsat fra side 6)

EC50/48h >2 mg/l (daphnia)

LC50/96h >2 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.
- **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. Kontaktér producenten vedrørende genbrug.
 - **Urensede emballager:**
 - **Anbefaling:**
Efter rensning kan emballagen anvendes igen eller afleveres som genbrugsmateriale.

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

DK

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Palavit M Powder

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **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.
- H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **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
- Self-react. B: Selvreaktive stoffer og blandinger – Type B
- Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B
- Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
- Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
- Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

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