



**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: Palatray XL**

· **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](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 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:**

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

triethylen glycol dimethacrylate

· **Faresætninger**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Sikkerhedssætninger**

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

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P363 Tilsmudset 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.

(Fortsættes på side 2)

DK



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Palatray XL**

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

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

· **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding bestående af nedenstående stoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

	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%

· **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 hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.

· **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:**

CO<sub>2</sub>, 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.

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Palatray XL**

· Yderligere oplysninger -

(Fortsat fra side 2)

**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 med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

**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**

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

**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)
Inhalation	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)

**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/m <sup>3</sup> (nd)

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Palatray XL**

(Fortsat fra side 3)

**· PNEC-værdier**

**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)
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)

· **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 det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

**· Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

**· Håndbeskyttelse:**

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

DK

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Palatray XL**

(Fortsat fra side 4)

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

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

**· Generelle oplysninger**

**· Udseende:**

- **Form:** Chips
- **Farve:** Rød
- **Lugt:** Svag, karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

**· Tilstandsændring**

- **Smeltepunkt/smelteområde** Ikke bestemt
- **Kogepunkt/kogeområde** 101 °C

· **Flammepunkt:** > 150 °C

· **Antændelighed (fast, i luftform):** Ikke bestemt.

**· Antændelsepunkt:**

- **Nedbrydningsstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

**· Eksplodingsgrænser:**

- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptryk ved 20 °C:** 40 hPa

· **Densitet ved 20 °C:** 1,880 g/cm<sup>3</sup>

- **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:**

- **MAL** 5-6

· **Tørstofindhold:** 77,3 %

**· 9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Palatray XL**

(Fortsat fra side 5)

**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:**

<b>Aliphatic urethane acrylate</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
Sensibilisering	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)
<b>68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
<b>75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide</b>		
Oral	LD50	> 5000 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.
- **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 7)

DK





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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Palatray XL**

(Fortsat fra side 6)

- **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:**

**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 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.
  - **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:**

Små mængder kan gennemhærdes med lys og angives som husaffald, mens større mængder, ivf. lovgivningen, må betragtes som specialaffald.

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Palatray XL**

(Fortsat fra side 7)

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06 | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **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

**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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

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)

(Fortsættes på side 9)





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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Palatray XL**

(Fortsat fra side 8)

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 Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2  
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1  
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B  
Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2  
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

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

DK