



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Palatray XL**

· **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** hjelpemiddel til produksjon av tannproteser

· **1.3 Enkeltopplysninger om foretaket som leverer sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Avdeling for nærmere informasjon:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

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

Avsnitt 2: Viktigste faremomenter

· **2.1 Klassifisering av stoff eller stoffblanding**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **2.2 Etikettelementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

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

triethylen glycol dimethacrylate

· **Faresetninger**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **Sikkerhetssetninger**

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P321 Særlig behandling (se på etiketten).

P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

· **2.3 Andre farer -**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 2)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkgdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Handelsnavn: Palatray XL

· **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 3: Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering

· **3.2 Kjemisk karakterisering: Blandinger**

· **Beskrivelse:** Tilberedning på grunnlag av methacrylater

· **Farlige innholdsstoffer:**

	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 Registreringsnummer: 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 Registreringsnummer: 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%

· **Ytterligere informasjoner:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjoner:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

· **etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.

· **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.

· **etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **4.2 De viktigste symptomer og effekter, både akutt og forsinket**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **4.3 Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Tiltak ved brannslukning

· **5.1 Slökkemiddel**

· **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· **5.2 Spesielle farer som oppstår pga. substanser eller blandinger**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkgdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Handelsnavn: Palatray XL

(fortsatt fra side 2)

- **5.3 Informasjon vedr. brannbekjempelse**
 - **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
 - **Ytterligere informasjoner -**

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

- **6.1 Personlige vernetiltak, verneutstyr og prosedyrer ved nødsituasjoner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Miljøverntiltak:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing:**
Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Farlige stoffer frisettes ikke.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Ingen særlige tiltak nødvendig.
 - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, inkl. eventuelle inkompatibiliteter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig (ikke over romtemperatur)
- **7.3 Spesiell sluttbruk** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:**
Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
 - **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· DNEL-verdier

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)

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Handelsnavn: Palatray XL

(fortsatt fra side 3)

· PNEC-verdier

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)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Begrensning og kontroll av eksponering

· Personlig verneutstyr:

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig.

· Håndvern:

Det anbefales beskyttelseshansker for å unngå sensibilisering hvis hudkontakt ikke kan forhindres
Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.
anbefales

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:

Butylkautsjuk
Nitrilkautsjuk

· **Øyevern:** Ikke absolutt nødvendig

· **Kroppvern:** Lett beskyttelsesdrakt.

N

(fortsatt på side 5)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Handelsnavn: Palatray XL

(fortsatt fra side 4)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

· Form: chips

· Farge: rød

· Lukt: svak, karakteristisk

· Luktterskel: Ikke bestemt.

· pH-verdi: Ikke brukbar.

· Tilstandsendring

· Smeltepunkt/smelteområde: ikke bestemt

· Kokepunkt/kokeområde: 101 °C

· Flammepunkt: > 150 °C

· Antennelighet (fast, gassformet): Ikke bestemt.

· Antennelsestemperatur:

· Spaltningstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantennelighet: Produktet er ikke selvantennelig.

· Eksplosjonsfare: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

· nedre: Ikke bestemt.

· øvre: Ikke bestemt.

· Damptrykk ved 20 °C: 40 hPa

· Tetthet ved 20 °C: 1,880 g/cm³

· relativt tetthet: Ikke bestemt.

· damptetthet: Ikke brukbar.

· fordampningshastighet: Ikke brukbar.

· Løslighet i / blandbarhet med

· Vann: uløslig

· Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann): Ikke bestemt.

· Viskositet:

· dynamisk: Ikke brukbar.

· kinematisk: Ikke brukbar.

· Løsningsmiddelandel:

· Andel faste stoffer: 77,3 %

· 9.2 Annen informasjon Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 10.3 **Mulighet for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.

(fortsatt på side 6)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Handelsnavn: Palatray XL

(fortsatt fra side 5)

- **10.4 Forhold som bør unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Inkompatible materialer:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytningsprodukter:** -
 - **Ytterligere informasjoner:**
Hvis lagringstiden og/eller den anbefalte lagringstemperaturen for produktet er vesentlig overskredet, er muligheten for polymerisering under varmeutvikling gitt.

Avsnitt 11: Opplysninger om helsefare

- **11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger**
 - **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

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)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
 - **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
 - **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
 - **Skader på arvestoffet i kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Kreftfremkallende egenskap**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 7)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Handelsnavn: Palatray XL

· **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 12: Miljøopplysninger

· 12.1 Giftighet

· **Akvatisk toksisitet:**

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 nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.3 Bioakkumulasjonspotensial** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Ytterligere økologiske informasjoner:**

· **Generelle informasjoner:**

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· **12.6 Andre skadelige virkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Fjerning av kjemikalieavfall

· 13.1 Metoder for avfallsbehandling

· **Anbefaling:**

Små mengder kan herdes med lys og behandles som vanlig avfall. Større mengder må behandles som spesialavfall iht gjeldende regler og forskrifter.

· **Europeiske avfallslisten**

18 01 06 kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:** Emballasjen kan etter rengjøring brukes om igjen eller recycles.

Avsnitt 14: Opplysninger om transport

· 14.1 UN-nummer:

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

bortfaller

(fortsatt på side 8)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Handelsnavn: Palatray XL

(fortsatt fra side 7)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.2 Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse
· ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 transport fareklasser
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe:
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særskilte forholdsregler for bruker | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Transport i bulk iht. anneks II til MARPOL 73/78 og til IBC-koden | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjoner: | - |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om lover og forskrifter

- **15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H361f Mistenkes for å kunne 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 Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B

(fortsatt på side 9)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.06.2017

Versjon 3

revidert den: 03.06.2017

Handelsnavn: Palatray XL

Repr. 2: Reproductive toxicity – Category 2
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
* **Data forandret i forhold til forrige versjon**

(fortsatt fra side 8)