Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.09.2024 *Versjon 9 (erstatter versjon 8)* *revidert den: 16.09.2024*

*

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **AUTOPLAST Polymer**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Autopolymeriserende protesebasismateriale

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
· **Produsent/leverandør:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090

· **Avdeling for nærmere informasjoner:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
· **1.4 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**

GHS07

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
dibenzoylperoksid
· **Advarselsetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P262 Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.
P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
· **2.3 Andre farer**
Genererer støv
Særlig fare for å skli på grunn av utløpt/utsølt produkt.
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke gjeldende.

(fortsatt på side 2)

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

Trykkdato: 16.09.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 16.09.2024

Handelsnavn: **AUTOPLAST Polymer**

(fortsatt fra side 1)

· ***vPvB:*** *Ikke gjeldende.*

*

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** *> 95 % polymetylmetakrylat*

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Registreringsnummer: 01-2119511472-50-XXXX	dibenzoylperoksid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

· **Ytterligere informasjon:** *Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Generelle informasjon:** *Ingen spesielle tiltak kreves.*
· **Etter innånding:** *Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.*
· **Etter hudkontakt:** *Skyll med vann.*
· **Etter øyekontakt:** *Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.*
· **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slokkingsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** *Ingen spesielle tiltak nødvendig.*

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** *Ikke nødvendig.*
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** *La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.*
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** *Ta opp mekanisk.*
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 16.09.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 16.09.2024

Handelsnavn: **AUTOPLAST Polymer**

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

*

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**	
CAS: 94-36-0 dibenzoylperoksid	
AG	Langtidsverdi: 5 mg/m³ A

· **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med huden.
· **Åndedrettsvern** Bruk respiratorisk verneutstyr mot effektene av støv.
· **Håndvern**

Beskyttelseshansker (EN 374)

Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.
· **Hanskemateriale**
Butylkautsjuk
Kloroprenkautsjuk
Naturgummi (Latex)
Nitrilkautsjuk
Fluorkautsjuk (Viton)
Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille

NO

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 16.09.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 16.09.2024

Handelsnavn: AUTOPLAST Polymer

(fortsatt fra side 3)

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**	
· **Generell informasjon**	
· **Farge**	i.h.t. produktbetegnelse
· **Lukt**	Karakteristisk
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	150 °C
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet**	Ikke bestemt.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	250 °C
· **pH**	Ikke relevant.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke relevant.
· **Dynamisk:**	Ikke relevant.
· **Løselighet**	
· **vann:**	Nesten uoppløselig.
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke relevant.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet ved 20 °C:**	1,2 g/cm³
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke relevant.
· **Partikkelegenskaper**	
Se punkt 3.	

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Pulver
· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**	
· **Antennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke relevant.

· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**	
· **Eksplosive varer**	bortfaller
· **Brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Aerosoler**	bortfaller
· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	bortfaller
· **Brannfarlige faste stoffer**	bortfaller
· **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Pyrofore væsker**	bortfaller
· **Pyrofore faste stoffer**	bortfaller
· **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Oksiderende væsker**	bortfaller
· **Oksiderende faste stoffer**	bortfaller

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 16.09.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 16.09.2024

Handelsnavn: **AUTOPLAST Polymer**

(fortsatt fra side 4)

· **Organiske peroksider**	bortfaller
· **Etsende for metaller**	bortfaller
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

*

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **på huden:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Sensibilisering:**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** 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.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

*

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**
· **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 16.09.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 16.09.2024

Handelsnavn: **AUTOPLAST Polymer**

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:** *Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.*

*

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	*bortfaller*
· **14.2 FN-forsendelsesnavn** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	*bortfaller*
· **14.3 Transportfareklasse(r)** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** · **klasse**	*bortfaller*
· **14.4 Emballasjegruppe** · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*bortfaller*
· **14.5 Miljøfarer** · **Marine pollutant:**	*Nei*
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	*Ikke relevant.*
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	*Ikke relevant.*
· **Transport/ytterligere informasjoner:**	*Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA).*
· **UN "Model Regulation":**	*bortfaller*

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Nasjonale forskrifter:**
· **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
Produktet faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 16.09.2024 *Versjon 9 (erstatter versjon 8)* *revidert den: 16.09.2024*

Handelsnavn: **AUTOPLAST Polymer**

(fortsatt fra side 6)

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** *En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.*

*
Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante setninger**
H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· **Versjonsnummer for forrige versjon:** *8*

· **Forkortelser og akronymer:**
IMO: International Maritime Organization
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Org. Perox. B: Organiske peroksider – Type B
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**