

## Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 09.04.2025

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: XPLEX BASE**
- **CAS-nummer:**  
9011-14-7
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Protesebasmateriale til CAD/CAM teknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND
- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000  
**Fax** +41 (0) 44 805 9090
- **For yderligere information:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer** Undgå indånding af slibestøv.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

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

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**  
CAS: 9011-14-7 polymethylmethacrylate
- **Beskrivelse:** > 90 % polymethylmethacrylat
- **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 indånding:** Slibestøv: Sørg for frisk luft, og søg læge i tilfælde af ubehag.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 09.04.2025

**Handelsnavn: XPLEX BASE**

(Fortsat fra side 1)

- **Efter øjenkontakt:**  
Slibestøv: Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis symptomerne varer ved.  
Kun mekaniske virkninger.
- **Efter indtagelse:** Slibestøv: Skyl munden, og drik derefter rigeligt vand.
- **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.
- **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.

**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.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Kun til dental brug.
- **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:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **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:** Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 09.04.2025

**Handelsnavn: XPLEX BASE**

(Fortsat fra side 2)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
  - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
  - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
  - Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
- **Åndedrætsværn** Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.
- **Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:** P1-filter
- **Beskyttelse af hænder**
  - Der skal altid anvendes beskyttelseshandsker under mekanisk og termisk forarbejdning.
- **Handskemateriale:**
  - Mekanisk forarbejdning:
  - Handsker af skind
  - Handsker af tykt stof
  - Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
  - 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.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
  - Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**
  - Ved mekanisk forarbejdning (slibe, save, bore, fræse) bør man som udgangspunkt bære beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke relevant.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
- **dynamisk:** Ikke relevant.
- **Opløselighed**
- **vand:** Uopløselig.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke relevant.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet ved 20 °C:** ~ 1,2 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
- **Partikelegenskaber** Se punkt 3.

(Fortsættes på side 4)

DK

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 09.04.2025

**Handelsnavn: XPLEX BASE**

(Fortsat fra side 3)

- **9.2 Andre oplysninger**
  - **Udseende:**
  - **Form:** Fast
  - **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
  - **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
  - **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
  - **Tilstandsændring**
  - **Fordampningshastighed** Ikke relevant.
- 
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
  - **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
  - **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
  - **Aerosoler** Ikke relevant
  - **Brandnærende gasser** Ikke relevant
  - **Gasser under tryk** Ikke relevant
  - **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
  - **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
  - **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
  - **Pyrofore væsker** Ikke relevant
  - **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
  - **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
  - **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
  - **Brandnærende væsker** Ikke relevant
  - **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
  - **Organiske peroxider** Ikke relevant
  - **Metalætsende** Ikke relevant
  - **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

#### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.  
Kan nedbrydes langsomt ved lokal opvarmning til over 150°C.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** acetone
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

#### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Specifikke symptomer i dyreforsøg:**
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kun mekaniske virkninger.  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 09.04.2025

**Handelsnavn: XPLEX BASE**

(Fortsat fra side 4)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
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.
- **11.2 Oplysninger om andre furer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Stoffet er ikke optaget i listen.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (klassificering ifølge listen): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet uforyndet eller i større mængder.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- **Europæisk affaldskatalog**
- 20 01 39 | Plast
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.04.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 09.04.2025

**Handelsnavn: XPLEX BASE**

(Fortsat fra side 5)

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**· **klasse** Ikke relevant· **14.4 Emballagegruppe**· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant· **14.5 Miljøfarer:**· **Marine pollutant:** Nej· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).

· **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**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Stoffet er ikke optaget i listen.

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

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

· **MAL-Code:** 00-1· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

-DK

(Fortsættes på side 7)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Trykdato: 09.04.2025

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 09.04.2025

**Handelsnavn: XPLEX BASE**

(Fortsat fra side 6)

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

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

**· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

**· Udgavenummer for forrigeudgave 1****· 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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative