



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

Trykdato: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Revision: 21.07.2020

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

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn: PalaXtreme 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** 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**

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

 - **Farepiktogrammer** Ikke relevant
 - **Signalord** Ikke relevant
 - **Faresætninger**

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
 - **Sikkerhedssætninger**

P273 Undgå udledning til miljøet.
 - **Yderligere oplysninger:**

Indeholder methylmethacrylat, 2-ethylhexylmercaptoacetat, dibenzoylperoxid. Kan udløse allergisk reaktion.
- **2.3 Andre farer -**
 - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
 - **Beskrivelse:** -
 - **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72846-00-5 EINECS: 276-940-2 Reg.nr.: 01-2120226211-75-XXXX	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikroniseret Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0-5%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	methylmethacrylat Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥0,1-<1%

(Fortsættes på side 2)



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

Trykdato: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Revision: 21.07.2020

Handelsnavn: PalaXtreme Powder

CAS: 7659-86-1 EINECS: 231-626-4	2-ethylhexylmercaptoacetat Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317	(Fortsat fra side 1) ≥0,25-<1%
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 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<0,25%

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
 - **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
 - **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.
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.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvielse 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** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Revision: 21.07.2020

Handelsnavn: PalaXtreme Powder

(Fortsat fra side 2)

- **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:** Ingen.
- **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.
Bortfalder

· DNEL-værdier		
80-62-6 methylnmethacrylat		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human)
Inhalation	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)
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)
· PNEC-værdier		
80-62-6 methylnmethacrylat		
freshwater	0,94 mg/l (aqua)	

- **Yderligere anvisninger:**
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
 - **Personlige værnemidler:**
 - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
 - **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
 - **Håndbeskyttelse:**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
 - **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 handskematerialemes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Revision: 21.07.2020

Handelsnavn: PalaXtreme Powder

(Fortsat fra side 3)

- **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:** Beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

- **Form:** Pulver
- **Farve:** Hvid
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsændring**

- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
- **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

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

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

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

· **Damptryk:** Ikke bestemt.

· **Densitet:** Ikke bestemt

- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

· **Opløselighed i/blandbarhed med**

· **Vand:** Uopløselig

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **kinematisk:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Revision: 21.07.2020

Handelsnavn: PalaXtreme Powder

(Fortsat fra side 4)

- **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.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

72846-00-5 1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure mikroniseret

Oral	LD50	500 mg/kg (rat) (OECD 423)
------	------	----------------------------

80-62-6 methylmethacrylat

Oral	LD50	~7.900 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rab) (OECD 402)
Inhalation	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

7659-86-1 2-ethylhexylmercaptoacetat

Oral	LD50	303 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

94-36-0 dibenzoylperoxid

Oral	LD0	>2.000 mg/kg (mouse) (OECD 401)
Inhalation	LC0/4h	24,3 ppm (rat) (OECD 403)

· **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**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **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 6)



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

Trykdato: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Revision: 21.07.2020

Handelsnavn: PalaXtreme Powder

(Fortsat fra side 5)

- **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:**

80-62-6 methylnmethacrylat

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

94-36-0 dibenzoylperoxid

EC50/72h >2 mg/l (algae)

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.
 - **Yderligere økologiske oplysninger:**
 - **Generelle anvisninger:** Indtrængen i miljøet skal undgås.
- **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.
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Revision: 21.07.2020

Handelsnavn: PalaXtreme Powder

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-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 Bulkttransport 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

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Navngivne farlige stoffer - **BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **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**
 - H225 Meget brandfarlig væske og damp.
 - H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.
 - H302 Farlig ved indtagelse.
 - H315 Forårsager hudirritation.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 - H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
 - H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 21.07.2020

Versionsnummer 2

Revision: 21.07.2020

Handelsnavn: PalaXtreme Powder

(Fortsat fra side 7)

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
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
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Self-react. B: Selvreaktive stoffer og blandinger – Type B
Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B
Acute Tox. 4: Akut toksicitet - oral – Kategori 4
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
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

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

DK