



**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: Meliodent Orthodontic Liquid**

· **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**

Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· **2.2 Mærkningselementer**

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

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

· **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS07

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

methylmethacrylat

2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

· **Faresætninger**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· **Sikkerhedssætninger**

P210 Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.

P241 Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lys-/udstyr.

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

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

(Fortsættes på side 2)

DK



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Meliodent Orthodontic Liquid

P405

Opbevares under lås.

(Fortsat fra side 1)

- **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:** Blanding bestående af nedenstående stoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-0000	methylmethacrylat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	> 90%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 02-2119849716-25	tetramethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0-5%
CAS: 2440-22-4 Reg.nr.: 01-2119583811-34-0000 01-2119583811-34-0001	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	< 1%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4	N,N-dimethyl-p-toluidin Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	< 1%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
 - **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Blanding bestående af nedenstående stoffer.
- **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, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.

(Fortsættes på side 3)

DK



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Meliodent Orthodontic Liquid

(Fortsat fra side 2)

- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:**
 - Vand
 - Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
 - Kan danne eksplosive gas-luft-blandinger.
 - Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **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**
 - Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
 - Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
 - Må ikke skylles væk med vand eller vandige rengøringsmidler.
- **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** Hold beholderen tætsluttende lukket.
 - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
 - Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
 - Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
 - Hold beholderen tætsluttende lukket.
 - Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **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.

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Meliodent Orthodontic Liquid

(Fortsat fra side 3)

· 8.1 Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

80-62-6 methylnmethacrylat

GV () 102 mg/m³, 25 ppm
H

· 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/m³ (human)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

Oral ge.pop., l.te, syst. 1,2 mg/Kg (nd)
Dermal worker industr., l.te., syst. 2,5 mg/Kg/d (nd)
ge.pop., l.te, syst. 1,2 mg/Kg/d (nd)
Inhalation worker industr., l.te., syst. 1 mg/m³ (nd)

· PNEC-værdier

80-62-6 methylnmethacrylat

freshwater 0,94 mg/l (aqua)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

freshwater 0,1 mg/l (nd)
marine water 0,01 mg/l (nd)
STP 1 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat. 52,3 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat. 5,23 mg/Kg (nd)
soil,dw 11 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:

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.

· Åndedrætsværn:

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· Håndbeskyttelse:

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
Hvis hudkontakt ikke kann undgås bør beskyttelseshandsker anvendes for at undgå mulige følelsesreaktioner
Handsker som tåler opløsningsmidler
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
anbefales

(Fortsættes på side 5)

DK



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Meliodent Orthodontic Liquid

(Fortsat fra side 4)

- **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

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

· **Form:** Flydende

· **Farve:** Farveløs

· **Lugt:** Karakteristisk

· **Lugtterskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsændring**

· **Smeltepunkt/smelteområde** Ikke bestemt

· **Kogepunkt/kogeområde** 100 °C

· **Flammepunkt:** 10 °C

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

· **Antændelsepunkt:** 430,0 °C

· **Nedbrydningsstemperatur:** Ikke bestemt.

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

· **Eksplønsionsfare:** Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.

· **Eksplønsionsgrænser:**

· **Nedre:** 2,1 Vol %

· **Øvre:** 12,5 Vol %

· **Damptryk ved 20 °C:** 47 hPa

· **Densitet ved 20 °C:** 0,950 g/cm³

· **Relativ densitet** Ikke bestemt.

· **Damptæthed** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

DK



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Meliodent Orthodontic Liquid

(Fortsat fra side 5)

· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med · Vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	Ikke bestemt.
· Viskositet: · dynamisk ved 20 °C: · kinematisk:	1 mPas Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold: · MAL	5-6
· Tørstofindhold: · 9.2 Andre oplysninger	1,0 % 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:**
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:		
80-62-6 methylmethacrylat		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rab)
Inhalation	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)
2082-81-7 tetramethylendimethacrylat		
Oral	LD50	10120 mg/kg (rat)
2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol		
Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
99-97-8 N,N-dimethyl-p-toluidin		
Inhalation	LC50/4 h	1400 mg/l (rat)

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Meliodent Orthodontic Liquid

(Fortsat fra side 6)

- **Primær irritationsvirkning:**
 - **På huden:**
Forårsager hudirritation.
 - **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, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
 - **Kimcellemutagenitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **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**
Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **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:**

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol

EC50/72h >100 mg/l (algae)

LC50/96h >0,17 mg/l (fish)

99-97-8 N,N-dimethyl-p-toluidin

LC50/96h 100 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:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Meliodent Orthodontic Liquid

· **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. (Fortsat fra side 7)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Kontaktér producenten vedrørende genbrug.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06 | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 FN-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** 1247

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR** 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET, Lösning
· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED, solution

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **klasse** 3 Brandfarlige væsker
· **Faremærkat** 3

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker

· **Kemler-tal:** 339
· **EMS-nummer:** F-E,S-D

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:** -

(Fortsættes på side 9)



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

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

Handelsnavn: Meliodent Orthodontic Liquid

(Fortsat fra side 8)

· **UN "Model Regulation":** UN1247, METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET, opløsning, 3, II

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**
- **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.
- H301 Giftig ved indtagelse.
- H311 Giftig ved hudkontakt.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H331 Giftig ved indånding.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **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
- Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
- Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
- Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
- Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
- STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
- 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**