

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 15-03-2022
Revision: (dato) 15-11-2023
SDS-version 1.2

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Orbis ORBI-Bond Universal
Produkt-nr.: 301967

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalede anvendelser:

Til tandpleje.

Produktet er en del af et 2-komponent system. Ved blanding med anden komponent skal sikkerhedsdatabladet for begge komponenter følges.

Anvendelser der frarådes:

Må kun anvendes som beskrevet ovenfor, andre anvendelser skal ske i samråd med leverandøren.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn og adresse:

Pladent
Jydekrogen 16
DK-2625 Vallensbæk
Tlf.: +45 43 66 44 44
www.pladent.dk

Kontaktperson og mail:

Heidi Lykke, heidi.lykke@pladent.dk

Sikkerhedsdatabladet er udarbejdet og valideret af:

Mediator A/S, Centervej 2, 6000 Kolding. Konsulent: KN

1.4. Nødtelefon

Giftlinien: +45 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP (1272/2008):
Flam. Liq. 3;H226
Skin Irrit. 2;H315
Skin Sens. 1;H317
Eye Dam. 1;H318
STOT SE 3;H335

Mærkningen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Fare

Brandfarlig væske og damp. (H226)
Forårsager hudirritation. (H315)
Kan forårsage allergisk hudreaktion. (H317)
Forårsager alvorlig øjenskade. (H318)
Kan forårsage irritation af luftvejene. (H335)

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. (P210)

Undgå kontakt med vand. (P223)

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. (P280)

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. (P305 + P351 + P338)

Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. (P501)

Sikkerhedsdatablad

2.3. Andre farer

-

Anden mærkning:

-

Andet

-

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1./3.2. Stoffer / Blandinger

Indholdsstof	Index-nr. / REACH-Reg. nr.	CAS-nr.	EF-nr.	CLP-klassificering	Vgt/Vgt %	Note
2-Hydroxyethylmethacry	607-124-00-X / -	868-77-9	212-782-2	Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335	10-25	-
BIS GMA	- / -	1565-94-2	216-367-7	Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319	10-25	-
Ethanol	603-002-00-5 / -	64-17-5	200-578-6	Flam. Liq. 2;H225	10-25	1
Acidic adhesive	- / -	-	-	Skin Corr. 1B;H314	2,5-5	-
Urethanedimethacrylate	- / -	72869-86-4	276-957-5	Aquatic Chronic 3;H412	2,5-5	-
Catalyst	- / -	-	-	Acute Tox. 4;H302, Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, Acute Tox. 4;H332, Aquatic Acute 1;H400, M=1	≤ 2,5	-

1) Stoffet er optaget på Arbejdstilsynets liste over organiske opløsningsmidler.

Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Søg frisk luft.

Hold den tilskadekomne under opsyn.

Søg læge ved ubehag.

Indtagelse:

Skyl munden grundigt og drik 1-2 glas vand i små slurke.

Søg læge ved ubehag.

Hudkontakt:

Fjern straks forurenede tøj.

Vask huden længe og grundigt med vand.

Ved hudirritation eller udslett: Søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Spil øjet godt op, fjern eventuelle kontaktlinser og skyl straks med vand (helst fra øjenskyller) og søg omgående læge. Fortsæt skylningen til lægen overtager behandlingen.

Forbrænding:

Skyl med vand, indtil smerterne ophører. Fjern tøj, som ikke er fastbrændt - søg læge/sygehus, fortsæt om muligt skylningen til lægen overtager behandlingen.

Øvrige oplysninger:

Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Irritative virkninger: Produktet indeholder stoffer som er lokalirriterende ved hud/øjenkontakt eller ved indånding. Kontakt med lokalirriterende stoffer kan resultere i, at kontaktområdet bliver mere udsat for optag af skadelige stoffer som fx allergener.

Forårsager alvorlig øjenskade.

Sensibiliserende virkninger: Produktet indeholder stoffer som kan give allergisk reaktion ved hudkontakt. Allergireaktionen indtræffer typisk 12-72 timer efter udsættelse for allergenet og sker ved, at allergenet trænger ind i huden og reagerer med proteiner i det øverste hudlag. Kroppens immunsystem opfatter det kemisk ændrede protein som fremmedlegeme og vil forsøge at nedbryde det.

Kan forårsage irritation af luftvejene.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Sluk med pulver, skum, kulsyre eller vandtåge.
Brug ikke vandstråle, da det kan sprede branden.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfarlig væske og damp.
Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.
I tilfælde af brand vil der opstå en tyk sort røg.
Udsættes man for nedbrydningsprodukter, kan det give helbredsskader.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Hvis der er risiko for udsættelse for dampe og røggasser, skal der bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Brug personlige værnemidler – se pkt. 8.
Undgå indånding og kontakt med hud og øjne.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå unødigt udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild inddæmmes og opsamles med sand eller andet absorberende ikke brandbart materiale og overføres til egnede affaldsbeholdere.
Mindre spild tørres op med en klud.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddelttype.
Se punkt 13 for bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Se under punkt 8 for oplysninger om forholdsregler ved brug og personlige værnemidler.
Produktet bør anvendes under velventilerede forhold.
Rygning og brug af åben ild forbudt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Produktet bør opbevares forsvarligt, utilgængeligt for børn og ikke sammen med levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.lign.
Bør opbevares i tæt tillukket originalemballage.
Opbevares brandsikkert. Beredskabsstyrelsens tekniske forskrifter for brandfarlige væsker skal nøje følges, herunder reglerne for brandfarligt oplag.

Brandfareklasse og oplag

Brandfareklasse II-1, én oplagsenhed = 5 liter.
Der må højst opbevares 25 enheder uden brandmyndighedernes godkendelse. Vær opmærksom på at der kan være lempelser, jf. pkt. 3.1.2. i Forsvarsministeriets Bekendtgørelse nr. 1639 af 6/12/2016 om brandfarlige og brændbare væsker.

7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier ifølge bekendtgørelse nr. 202 af 21/02/2023 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet:

Indholdsstof	8-timers grænseværdi ppm / mg/m ³	Korttids- grænseværdi ppm / mg/m ³	Anmærkning
Ethanol	1000 / 1900	2000 / 3800	-
DNEL/PNEC-værdier:			
DNEL 2-Hydroxyethylmethacrylat			
Inhalation - Kroniske Systemiske	Arbejdstagere 4,9 mg/m ³		Forbrugere 1,45 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	1,39 mg/kg bw/day		0,83 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-		0,83 mg/kg bw/day

Sikkerhedsdatablad

DNEL Ethanol

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	380 mg/m ³	114 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	8238 mg/kg bw/day	-

DNEL Urethanedimethacrylate

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	3,3 mg/m ³	0,6 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	1,3 mg/kg bw/day	0,7 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	0,3 mg/kg bw/day

PNEC 2-Hydroxyethylmethacrylat

Ferskvand	0,482 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	1 mg/L
Havvand	0,048 mg/L
Jord	0,476 mg/kg soil dw

PNEC Ethanol

Ferskvand	0,96 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	2,75 mg/L
Havvand	0,79 mg/L
Jord	0,63 mg/kg soil dw

PNEC Urethanedimethacrylate

Ferskvand	0,01 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,1 mg/L
Havvand	0,001 mg/L
Intermittent releases (Havvand)	0,1 mg/L
Jord	0,91 mg/kg soil dw

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenarie til dette produkt.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Brug værnemidler som angivet nedenfor.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

Vask hænder efter brug.

Personlige værnemidler:



Åndedrætsværn:

Normalt ikke påkrævet.

Ved utilstrækkelig ventilation skal der anvendes åndedrætsværn med filter A2/P2.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af butylgummi (> 0,5 mm).

Gennemtrængningstid: > 240 min

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm.

Beskyttelse af hud:

Særligt arbejdstøj bør anvendes.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Sikkerhedsdatablad

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	Væske
Farve:	Farveløs
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	35
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningsstemperatur (°C):	-
pH:	-
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Blandbart med vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	-
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

9.2. Andre oplysninger

Ingen.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen data.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved anvendelse efter leverandørens anvisninger.
Antændeligt ved temperaturer over flammepunktet.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå opvarmning og kontakt med antændelseskilder.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved de anbefalede opbevaringsforhold.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
2-Hydroxyethylmethacrylat	Oral	Rotte	LD50	5564 mg/kg bw
2-Hydroxyethylmethacrylat	Dermalt	Kanin	LD50	> 5000 mg/kg bw
Ethanol	Oral	Rotte	LD50	10470 mg/kg bw
Ethanol	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	116,9 mg/L air
Urethanedimethacrylate	Oral	Rotte	LD50	> 5000 mg/kg bw
Urethanedimethacrylate	Dermalt	Kanin	LD50	> 2000 mg/kg bw

Sikkerhedsdatablad

Hudætsning/-irritation:

Virker irriterende på huden - kan medføre rødme.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Forårsager alvorlig øjenskade.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Symptomerne er rødme, hævelse, vabler og sårdannelse - udvikles oftest langsomt.

Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Reproduktionstoksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Enkel STOT-eksponering:

Indånding kan virke irriterende på de øvre luftveje.

Produktet afgiver dampe fra organiske opløsningsmidler, der kan give sløvhed og svimmelhed. I høje koncentrationer kan dampene give hovedpine og beruselse.

Gentagne STOT-eksponeringer:

Langvarig eller gentagen indånding af dampe kan give skader på centralnervesystemet.

Aspirationsfare:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

11.2. Oplysninger om andre farer

Testdata foreligger ikke.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Substans	Testens varighed	Art	Test	Resultat
2-Hydroxyethylmethacrylat	96 Timer	Fisk	LC50	> 100 mg/L
2-Hydroxyethylmethacrylat	48 Timer	Dafnier	EC50	380 mg/L
Ethanol	96 Timer	Fisk	LC50	15,3 g/L
Ethanol	48 Timer	Dafnier	LC50	5012 mg/L
Ethanol	72 Timer	Alger	EC50	275 mg/L
Urethanedimethacryla	96 Timer	Fisk	LC50	10,1 mg/L
Urethanedimethacryla	48 Timer	Dafnier	EC50	> 1,2 mg/L
Urethanedimethacryla	72 Timer	Alger	EC50	> 0,68 mg/L

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
2-Hydroxyethylmethacrylat	Ja	OECD Guideline 301 C	14 Dage 86-87%
Ethanol	Ja	BOD	5 Dage 74%
Urethanedimethacryla	Nej	OECD Guideline 301 B	28 Dage 22%

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
2-Hydroxyethylmethacrylat	Nej	0,42
Ethanol	Nej	-0,35
Urethanedimethacryla	Ja	3,39

12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktet opfylder ikke kriterierne for PBT eller vPvB.

Sikkerhedsdatablad

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Testdata foreligger ikke.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produktet er omfattet af reglerne om farligt affald.

Spild og affald samles i lukkede og tætte beholdere, der bortskaffes via den kommunale affaldsordning for farligt affald med nedenstående specifikationer.

EAK-kode	Beskrivelse	Kemikalieaffaldsgruppe
18 01 06	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer	H

Særlig mærkning:

-

Forurenet emballage:

-

PUNKT 14: Transportoplysninger

Produktet er omfattet af konventionerne om farligt gods.

14.1 -14.4.

ADR

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	14.3. Transportfareklasse(r)	14.4. Emballagegruppe
1170	ETHANOL (ETHYLALKOHOL)	3	III

IMDG / IATA

14.1. UN number or ID number	14.2. UN proper shipping name	14.3. Transport hazard class(es)	14.4. Packing group
1170	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)	3	III

14.5. Miljøfarer

-

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

-

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Omfattet af direktiv 2017/745 om medicinsk udstyr.

Kilder:

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 301 af 13. maj 1993 om fastsættelse af kodenumre, med senere ændringer.

Bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser) - BEK nr. 381 af 12/04/2023.

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1049 af 30. maj 2021 om unges arbejde, med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 1369 af 25. november 2015 om markedsføring og mærkning af flygtige organiske forbindelser i visse malinge og lakker samt produkter til autoreparationslakering.

Bekendtgørelse nr. 1565 af 19. december 2022 om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger.

Bekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023 af lov om kemikalier.

Bekendtgørelse nr. 1794 af 18/12/2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 202 af 21/02/2023 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet.

Bekendtgørelse nr. 2512 af 10/12/2021 om affald, med senere ændringer.

Anden mærkning:

-

Sikkerhedsdatablad

Anvendelsesbegrænsninger:

Unge under 18 år må ikke erhvervsmæssigt anvende eller udsættes for produktet. Unge over 15 år er dog undtaget denne regel, hvis produktet indgår som et nødvendigt led i en uddannelse. (jf. dog Arbejdstilsynets Bekendtgørelse om unges arbejde).

Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jf. Arbejdstilsynets Bekendtgørelse nr. 1234 af 29/10/2018 om arbejdets udførelse).

Krav om særlig uddannelse:

-

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Udarbejdet på baggrund af EU forordning 1907/2006 (REACH)

Andre oplysninger:

Kilder:

EU forordning nr. 1907/2006 (REACH), med senere tilpasninger.

EU forordning nr. 1272/2008 (CLP), med senere tilpasninger.

EU forordning nr. 528/2012 (BPR), med senere tilpasninger.

EU forordning nr. 276/2010

Direktiv 2008/98/EF

ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

Den fulde ordlyd af H sætninger omtalt i punkt 2+3:

H226	Brandfarlig væske og damp.
H302	Farlig ved indtagelse.
H314	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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

Flam. Liq. 3;H226	På grundlag af forsøgsdata
Skin Irrit. 2;H315	Beregningsmetode
Skin Sens. 1;H317	Beregningsmetode
Eye Dam. 1;H318	Beregningsmetode
STOT SE 3;H335	Beregningsmetode

Forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet:

REACH: Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Forordning (EF) nr. 1907/2006.

CLP: Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering.

CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-nummer.

EF-nr.: EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS).

DNEL: Afledt nuleffektniveau (Derived No-Effect Level).

PNEC: Beregnet nuleffekt-koncentration (Predicted No Effect Concentration).

STOT: Specifik målorgantoksicitet (Specific Target Organ Toxicity).

LD50: Dødelig dosis (Lethal Dose) for 50 % af en forsøgspopulation.

LC50: Dødelig koncentration (Lethal Concentration) for 50 % af en forsøgspopulation.

EC50: Den effektive stofkoncentration, der medfører 50 % af maksimal respons.

PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (Persistent, Bioaccumulative and Toxic).

vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende (Very Persistent and Very Bioaccumulative).

NOEC: Den højeste afprøvede koncentration, hvor der i en undersøgelse ikke er observeret en statistisk signifikant virkning i den eksponerede population sammenholdt med en passende kontrolgruppe (No Observed Effect Concentration).

NOAEL: Den højeste afprøvede dosis eller det højeste afprøvede eksponeringsniveau, hvor der ikke optræder statistisk signifikante stigninger i hyppigheden eller alvorligheden af de skadelige virkninger mellem den eksponerede population og en passende kontrolgruppe. Der kan opstå visse effekter ved dette niveau, men de opfattes ikke som skadelige eller prækursorer for skadelige virkninger.

Andet:

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad gælder kun produktet nævnt i punkt 1 og er ikke nødvendigvis gældende ved brug sammen med andre produkter.

Der er foretaget ændringer i følgende punkter:

Generel opdatering.

Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:

1.1