

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 06-01-2022
Revision: (dato) 13-11-2023
SDS-version 1.1

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Orbis Cavity Liner LC
Produkt-nr.: MD149995

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

Anbefalede anvendelser:

Til tandpleje.

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:

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

Kontaktperson og mail:

Heidi Lykke, heidi.lykke@plandent.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):
Skin Sens. 1;H317
Eye Irrit. 2;H319

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:

Advarsel

Kan forårsage allergisk hudreaktion. (H317)
Forårsager alvorlig øjenirritation. (H319)

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. (P280)
VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. (P305 + P351 + P338)
Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. (P333 + P313)
Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. (P501)

2.3. Andre farer

-

Anden mærkning:

-

Andet

-

Sikkerhedsdatablad

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
Urethanedimethacrylate	- / -	72869-86-4	276-957-5	Aquatic Chronic 3;H412	25-50	-
Calciumdihydroxid	- / 01-2119475151-45-xxxx	1305-62-0	215-137-3	Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335	2,5-< 3	-
2-dimethylaminoethyl methacrylate	- / -	2867-47-2	220-688-8	Acute Tox. 4;H302, Acute Tox. 4;H312, Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319	<2,5	-

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Ved ubehag: Søg frisk luft.

Søg læge ved vedvarende 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 med vand og sæbe.

Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl straks med vand (helst fra øjenskyller) i mindst 5 min. Spil øjet godt op. Fjern eventuelle kontaktlinser. Søg læge.

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.

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.

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

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

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

Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

I tilfælde af brand vil der opstå en tyk sort røg.

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 kontakt med hud og øjne.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå unødigt udslip til omgivelserne.

Sikkerhedsdatablad

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Mekanisk opsamling.

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.

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 lukket originalemballage.

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
Calciumhydroxid	- / 5	- / 10	E
Calciumhydroxid, respirabel fraktion	- / 1	- / 4	E

E = Stoffet har en EF-grænseværdi. Et stofs grænseværdi kan være skærpet i forhold til EU-grænseværdien.

DNEL/PNEC-værdier:

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

DNEL Calciumdihydroxid

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Lokale	1 mg/m ³	1 mg/m ³
Inhalation - Akutte Lokale	4 mg/m ³	4 mg/m ³

DNEL 2-dimethylaminoethyl methacrylate

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	27 mg/m ³	4 mg/m ³
Inhalation - Kroniske Lokale	27 mg/m ³	4 mg/m ³
Inhalation - Akutte Lokale	321 mg/m ³	-
Dermalt - Kroniske Systemiske	41,7 mg/kg bw/day	25 mg/kg bw/day
Dermalt - Akutte lokale	-	128,5 mg/cm ²

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

PNEC Calciumdihydroxid

Ferskvand	0,49 mg/L
Havvand	0,32 mg/L
Jord	1080 mg/kg

PNEC 2-dimethylaminoethyl methacrylate

Ferskvand	0,087 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,191 mg/L
Havvand	0,009 mg/L
Jord	0,045 mg/kg soil dw

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenarie til dette produkt.

Sikkerhedsdatablad

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.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi.

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller ved risiko for stænk i øjnene.

Beskyttelse af hud:

Særligt arbejdstøj bør anvendes.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	Pasta
Farve:	Hvid
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningsstemperatur (°C):	-
pH:	12
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Ikke opløseligt i 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.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved de anbefalede opbevaringsforhold.

Sikkerhedsdatablad

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
Urethanedimethacrylate	Oral	Rotte	LD50	> 5000 mg/kg bw
Urethanedimethacrylate	Dermalt	Kanin	LD50	> 2000 mg/kg bw
Calciumdihydroxid	Oral	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw
Calciumdihydroxid	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	> 6,04 mg/L
Calciumdihydroxid	Dermalt	Kanin	LD50	> 2500 mg/kg bw
2-dimethylaminoethyl methacrylate	Oral	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw
2-dimethylaminoethyl methacrylate	Dermalt	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw

Hudætsning/-irritation:

Kan virke irriterende på huden - kan medføre rødme.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Irriterer øjnene. Giver svie og tåreflåd.

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:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Gentagne STOT-eksponeringer:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

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
Urethanedimethacrylate	96 Timer	Fisk	LC50	10,1 mg/L
Urethanedimethacrylate	48 Timer	Dafnier	EC50	> 1,2 mg/L
Calciumdihydroxid	96 Timer	Fisk	LC50	50,6 mg/L
Calciumdihydroxid	48 Timer	Dafnier	EC50	49,1 mg/L
Calciumdihydroxid	72 Timer	Alger	EC50	184,57 mg/L
2-dimethylaminoethyl methacrylate	96 Timer	Fisk	LC50	19,1 mg/L
2-dimethylaminoethyl methacrylate	48 Timer	Dafnier	EC50	33 mg/L
2-dimethylaminoethyl methacrylate	96 Timer	Alger	EC50	41,6 mg/L

Sikkerhedsdatablad

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Urethanedimethacrylate	Nej	OECD Guideline 301 B	28 Dage 22%

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Urethanedimethacrylate	Ja	3,39
2-dimethylaminoethyl methacrylate	Nej	1,13

12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktet opfylder ikke kriterierne for PBT eller vPvB.

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.

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

Særlig mærkning:

-

Forurenet emballage:

-

PUNKT 14: Transportoplysninger

Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods på vej og sø i henhold til ADR, IMDG og IATA.

14.1 -14.4.

ADR

-

IMDG / IATA

-

14.5. Miljøfarer

-

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

-

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

Sikkerhedsdatablad

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 maling 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:

-

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).

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:

H302	Farlig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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

Skin Sens. 1;H317	Beregningsmetode
Eye Irrit. 2;H319	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad

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 nuleffektkoncentration (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:

1.0