

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 05-01-2022
Revision: (dato) 13-11-2023
SDS-version 1.2

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Orbis Fluoride Varnish
Produkt-nr.: MD149994

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):
Flam. Liq. 3;H226
Acute Tox. 4;H302
Aquatic Chronic 3;H412

Mærkningen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Advarsel

Brandfarlig væske og damp. (H226)

Farlig ved indtagelse. (H302)

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. (H412)

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

Indånd ikke damp. (P260)

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse. (P280)

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. (P301 + P312)

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

2.3. Andre farer

Produktet indeholder organiske opløsningsmidler. Udsættes man gentagende gange for organiske opløsningsmidler, kan det skade centralnervesystemet og de indre organer som f.eks. lever og nyrer.

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
Ethanol	603-002-00-5 / -	64-17-5	200-578-6	Flam. Liq. 2;H225	10-25	1
Natriumfluorid	- / -	7681-49-4	231-667-8	Acute Tox. 3;H301, Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319	2,5-5	-

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:

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:

Vask huden med vand og sæbe.

Søg læge ved vedvarende ubehag.

Øjenkontakt:

Hvis produktet kommer i øjnene skylles med vand (helst fra øjenskyller) til irritationen ophører. Søg læge ved fortsat irritation.

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

Farlig ved indtagelse.

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

Brandfarlig væske og damp.

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 indånding og kontakt med hud og øjne.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Kontakt myndighederne i forbindelse med forurening af jord og vandmiljø samt ved udslip til kloak.

Undgå unødigt udslip til omgivelserne.

Sikkerhedsdatablad

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.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddeltype.

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.

Der bør være adgang til rindende vand og øjenskyller.

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	-
Fluor	0,1 / 0,2	2 / 3,2	E

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

DNEL/PNEC-værdier:

DNEL Ethanol

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

DNEL Natriumfluorid

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	2.5 mg/m ³	-
Inhalation - Kroniske Lokale	2.5 mg/m ³	-
Dermalt - Kroniske Systemiske	0.36 mg/kg bw/day	-
Dermalt - Akutte Systemiske	0.36 mg/kg bw/day	-

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 Natriumfluorid

Ferskvand	0.9 mg/L
Jord	11 mg/kg soil dw

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenario 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.

Sikkerhedsdatablad

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 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	Væske
Farve:	Farveløs
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	36
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningsstemperatur (°C):	-
pH:	-
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Ikke opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	1,02 g/cm ³ , 20 °C
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

9.2. Andre oplysninger

Ingen.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reagerer med stærke syrer.

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

Undgå kontakt med stærke syrer.

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:

Farlig ved indtagelse.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
Ethanol	Oral	Rotte	LD50	10470 mg/kg bw
Ethanol	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	116,9 mg/L air
Natriumfluorid	Oral	Rotte	LD50	ca. 223 mg/kg bw

Hudætsning/irritation:

Kan virke let irriterende.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Kan fremkalde irritation af øjet.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Reproduktionstoksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Enkel STOT-eksposering:

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

Gentagne STOT-eksposeringer:

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
Ethanol	96 Timer	Fisk	LC50	15,3 g/L
Ethanol	48 Timer	Dafnier	LC50	5012 mg/L
Natriumfluorid	96 Timer	Dafnier	EC50	26 - 48 mg/L
Natriumfluorid	96 Timer	Alger	EC50	-

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Ethanol	Ja	BOD	5 Dage 74%

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Ethanol	Nej	-0,35

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

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedsdatablad

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:

-

Forurennet 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 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).

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:

-

Sikkerhedsdatablad

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:

H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H226	Brandfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved indtagelse.
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
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
Acute Tox. 4;H302	Ekspertvurdering
Aquatic Chronic 3;H412	Ekspertvurdering

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