

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 08-08-2023
Revision: (dato) -
SDS-version 1.0

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Orbis ORBI-BulkFill
Produkt-nr.: 278272, 278273

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

Anbefalede anvendelser:

Medicinsk udstyr. 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:

Susanne Jensen, susanne.jensen@plandent.dk

Sikkerhedsdatabladet er udarbejdet og valideret af:

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

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
Aquatic Chronic 3;H412

Mærkningen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2017/745 om medicinsk udstyr.
Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Advarsel

Kan forårsage allergisk hudreaktion. (H317)
Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. (H412)

Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. (P261)
Undgå udledning til miljøet. (P273)
Bær beskyttelseshandsker. (P280)
Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. (P333 + P313)
Særlig behandling (se på denne etiket). (P321)
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
7,7,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat	- / -	41137-60-4	255-239-5	Skin Sens. 1B;H317, Aquatic Chronic 2;H411	10 - 25	-
Tetramethylene dimethacrylate	- / -	2082-81-7	218-218-1 t	Skin Sens. 1B;H317	2,5 - 10	-
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	- / 01-2119480433-40-xxxx	128-37-0	204-881-4	Aquatic Chronic 1;H410 M=1	< 1	1

1) Stoffet er Hormonforstyrende.

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 forurenede tøj.

Vask huden længe og grundigt med vand.

Ved hudirritation eller udslett: Søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

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

Øvrige oplysninger:

Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

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

Produktet er ikke umiddelbart antændeligt. Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

Ved brand dannes farlige røggasser.

Udsættes man for nedbrydningsprodukter, kan det give helbredsskader.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

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 at udlede større mængder koncentreret spild og rester til kloak.

Sikkerhedsdatablad

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild inddæmnes og opsamles med sand eller andet absorberende materiale og overføres til egnede affaldsbeholdere.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddeltpe.

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.

Der bør være adgang til rindende vand og øjenskyller.

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.

Skal opbevares tørt og køligt.

Opbevaringstemperatur: 10 - 25 °C

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:

-

DNEL/PNEC-værdier:

DNEL Tetramethylene dimethacrylate

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	14,5 mg/m ³	4,3 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	4,2 mg/kg bw/day	2,5 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	2,5 mg/kg bw/day

PNEC Tetramethylene dimethacrylate

Ferskvand	0,043 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,098 mg/L
Havvand	0,004 mg/L
Jord	0,573 mg/kg soil dw

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenarie til dette produkt.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Vask hænder før pauser, toiletbesøg og efter endt arbejde.

Personlige værnemidler:



Åndedrætsværn:

Normalt ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi (> 0,3 mm).

Gennemtrængningstid: 60 min.

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Anbefalet:

Brug beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm.

Beskyttelse af hud:

Normalt ikke påkrævet.

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	Pasta
Farve:	Forskellige
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	< - 20
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	113
Selvantændelsestemperatur (°C):	400
Nedbrydningsstemperatur (°C):	-
pH:	-
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Ikke opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	1,3 mbar (110 °C)
Massefylde og/eller relativ massefylde:	-
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

9.2. Andre oplysninger

VOC (flygtige organiske forbindelser):	0 %
--	-----

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

Eksoterm polymerisation.

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.

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
Tetramethylene dimethacrylate	Oral	Rotte	LD50	10,06 g/kg bw
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Oral	Rotte	LD50	> 6000 mg/kg bw
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Dermalt	Rotte	LD50	> 2000 mg/kg bw

Hudætsning/-irritation:

Kan virke let irriterende.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Kan fremkalde irritation af øjet.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

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

Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Sikkerhedsdatablad

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

Produktet indeholder stoffer, der er mistænkt for at være hormonforstyrrende.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Substans	Testens varighed	Art	Test	Resultat
Tetramethylene dimethacrylate	72 Timer	Alger	EC50	4,97 mg/L
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	96 Timer	Fisk	LC50	> 0,57 mg/L
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	48 Timer	Dafnier	EC50	0,48 mg/L
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	72 Timer	Alger	EC50	> 0,4 mg/L

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Tetramethylene dimethacrylate	Ja	OECD Guideline 310	28 Dage 84 %

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Tetramethylene dimethacrylate	Ja	3,1
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Ja	5,1

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.

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:

-

Forurennet emballage:

Tom emballage og rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Sikkerhedsdatablad

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.

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:

-

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.

Sikkerhedsdatablad

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

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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

Skin Sens. 1;H317	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 3;H412	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 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:

-

Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:

-