

# Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 07-01-2022  
Revision: (dato) 16-11-2023  
SDS-version 1.2

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

### 1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Orbis skeadhæsiv til alginat  
Produkt-nr.: 193075

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

#### Anbefalede anvendelser:

Klæbestof. 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: MKH

### 1.4. Nødtelefon

Giftlinien: +45 82 12 12 12

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP (1272/2008):  
Flam. Liq. 2;H225

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

Meget brandfarlig væske og damp. (H225)  
Indeholder 2-(2-aminoethylamino)ethanol. Kan udløse allergisk reaktion. (EUH 208)

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. (P210)  
Hold beholderen tæt lukket. (P233)  
Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse. (P280)  
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. (P302 + P352)  
Indholdet/holderen 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.  
Produktet indeholder 2-(2-aminoethylamino)ethanol, der er reproduktionsskadelig.

#### Anden mærkning:

-

#### Andet

-

# Sikkerhedsdatablad

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1./3.2. Stoffer / Blandinger

| Indholdsstof                 | Index-nr. /<br>REACH-Reg. nr. | CAS-nr.  | EF-nr.    | CLP-klassificering                                                                 | Vgt/Vgt<br>% | Note |
|------------------------------|-------------------------------|----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------|
| Ethanol                      | 603-002-00-5 / -              | 64-17-5  | 200-578-6 | Flam. Liq. 2;H225                                                                  | 50 - 100     | 1    |
| 2-(2-Aminoethylamino)ethanol | - / -                         | 111-41-1 | 203-867-5 | Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Repr. 1B;H360Df<br>STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % | 0,1 - 0,3    | -    |

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.

Søg læge ved ubehag.

#### Indtagelse:

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

Søg læge ved vedvarende ubehag.

#### Hudkontakt:

Fjern forurenede tøj.

Vask huden længe og grundigt med vand.

Søg læge ved 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 skyllingen til lægen overtager behandlingen.

#### Øvrige oplysninger:

Ved henvendelse til læge medbringes sikkerhedsdatablad eller etiket.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan virke let irriterende på hud og øjne.

### 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

Meget brandfarlig væske og damp.

Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.

Ved brand spaltes produktet og farlige luftarter så som COx og NOx kan dannes.

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.

# Sikkerhedsdatablad

## 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.  
Sørg for god udluftning.

### 6.4. Henvi sning 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.  
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.  
Skal opbevares på et tørt, køligt og ventileret sted.  
Opbevares brandsikkert. Beredskabsstyrelsens tekniske forskrifter for brandfarlige væsker skal nøje følges, herunder reglerne for brandfarligt oplag.

### Brandfareklasse og oplag

Brandfareklasse I-2, én oplagsenhed = 1 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<br>grænseværdi<br>ppm / mg/m <sup>3</sup> | Korttids-<br>grænseværdi<br>ppm / mg/m <sup>3</sup> | Anmærkning |
|--------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
| Ethanol      | 1000 / 1900                                        | 2000 / 3800                                         | -          |

### DNEL/PNEC-værdier:

#### DNEL Ethanol

|                                  | Arbejdstagere         | Forbrugere            |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Inhalation - Kroniske Systemiske | 380 mg/m <sup>3</sup> | 114 mg/m <sup>3</sup> |
| Dermal - Kroniske Systemiske     | 8238 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 |

### 8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenarie til dette produkt.

### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Brug værnemidler som angivet nedenfor.  
Vask hænder før pauser, toiletbesøg og efter endt arbejde.  
Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

# Sikkerhedsdatablad

## Personlige værnemidler:



## Åndedrætsværn:

Normalt ikke påkrævet.  
Brug åndedrætsværn med A2/P2 filter ved utilstrækkelig ventilation.

## Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af butylgummi (> 0,5 mm).  
Gennemtrængningstid: > 240 min

## Beskyttelse af øjne/ansigt:

Normalt ikke påkrævet.  
Brug beskyttelsesbriller ved risiko for stænk i øjnene.

## Beskyttelse af hud:

Ikke påkrævet.

## 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                                                      | Flydende                       |
| Farve:                                                           | Rød                            |
| Lugt:                                                            | Karakteristisk                 |
| Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):                                     | -                              |
| Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C): | 78                             |
| Antændelighed:                                                   | 425 °C                         |
| Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):                         | 3,5 / 15                       |
| Flammepunkt (°C):                                                | 13                             |
| Selvantændelsestemperatur (°C):                                  | -                              |
| Nedbrydningstemperatur (°C):                                     | -                              |
| pH:                                                              | -                              |
| Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s):                      | -                              |
| Opløselighed:                                                    | Delvis blandbar med vand       |
| Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):                 | -                              |
| Damptryk:                                                        | 59 hPa, 20 °C                  |
| Massefylde og/eller relativ massefylde:                          | 0,89 g/cm <sup>3</sup> , 20 °C |
| Relativ dampmassefylde:                                          | -                              |
| Partikelegenskaber:                                              | -                              |

### 9.2. Andre oplysninger

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| VOC (flygtige organiske forbindelser): | 58% |
|----------------------------------------|-----|

---

## 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

Undgå opvarmning og kontakt med antændelseskilder.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ved brand eller kraftig opvarmning spaltes produktet og farlige luftarter så som CO<sub>x</sub> og NO<sub>x</sub> kan dannes.

# 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        |
|------------------------------|-----------------|-------|---------------|-----------------|
| Ethanol                      | Oral            | Rotte | LD50          | 10470 mg/kg bw  |
| Ethanol                      | Inhalation      | Rotte | LC50/ 4 Timer | 116,9 mg/L air  |
| 2-(2-Aminoethylamino)ethanol | Oral            | Rotte | LD50          | > 1470 mg/kg bw |

#### Hudætsning/irritation:

Kan virke irriterende på huden - kan medføre rødme.

#### Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Kan fremkalde irritation af øjet.

#### Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Indeholder 2-(2-aminoethylamino)ethanol. Kan udløse allergisk reaktion.

#### Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

#### Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

#### Reproduktionstoksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

#### Enkel STOT-eksponering:

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   |
|------------------------------|------------------|---------|------|------------|
| Ethanol                      | 96 Timer         | Fisk    | LC50 | 15,3 g/L   |
| Ethanol                      | 48 Timer         | Dafnier | LC50 | 5012 mg/L  |
| 2-(2-Aminoethylamino)ethanol | 48 Timer         | Dafnier | EC50 | > 100 mg/L |
| 2-(2-Aminoethylamino)ethanol | 96 Timer         | Alger   | EC50 | > 100 mg/L |

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

| Substans                     | Nedbrydelighed i vandmiljøet | Test                 | Resultat         |
|------------------------------|------------------------------|----------------------|------------------|
| Ethanol                      | Ja                           | BOD                  | 5 Dage 74%       |
| 2-(2-Aminoethylamino)ethanol | Nej                          | OECD Guideline 301 F | 28 Dage 40 - 45% |

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

| Substans                     | Potentiel bioakkumulerbar | LogPow      |
|------------------------------|---------------------------|-------------|
| Ethanol                      | Nej                       | -0,35       |
| 2-(2-Aminoethylamino)ethanol | Nej                       | -2,2 - -1,6 |

# Sikkerhedsdatablad

## 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.

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 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 08 04 09 | Klæbestof- og fugemasseaffald indeholdende organiske opløsningsmidler eller andre farlige stoffer | H                      |

### Særlig mærkning:

-

### Forurennet emballage:

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

## 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 |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| 1133                            | ADHÆSIVER (KLÆBESTOFFER), der indeholder brandfarlig væske | 3                            | II                    |

#### 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 |
|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 1133                         | ADHESIVES containing flammable liquid | 3                                | II                  |

### 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).  
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:

|         |                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|
| H225    | Meget brandfarlig væske og damp.                                        |
| H314    | Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.                      |
| H317    | Kan forårsage allergisk hudreaktion.                                    |
| H360Df  | Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.   |
| EUH 208 | Indeholder 2-(2-aminoethylamino)ethanol. Kan udløse allergisk reaktion. |

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

|                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| Flam. Liq. 2;H225 | På grundlag af forsøgsdata |
|-------------------|----------------------------|

# 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:**

Ny leverandørinformation.

## **Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:**

1.1