

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 28-08-2024
Revision: (dato) -
SDS-version 1.0

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: ORBIS Alginate Chromatic
Produkt-nr.: 901273

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

Anbefalede anvendelser:

Medicinsk udstyr

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 ApS, Centervej 2, 6000 Kolding. Konsulent: IK

1.4. Nødtelefon

Giftlinien: +45 82 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP (1272/2008):
Eye Irrit. 2;H319
STOT RE 2;H373

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

Forårsager alvorlig øjenirritation. (H319)
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. (H373)
Indeholder mint-ekstrakt. Kan udløse allergisk reaktion. (EUH 208)

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. (P280)
Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. (P337 + P313)

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
Kiselgur	- / -	68855-54-9	-	STOT RE 2;H373	≥70-< 85	-
Dipotassium hexafluorotitanate	- / -	16919-27-0	240-969-9	Acute Tox. 4;H302, Eye Dam. 1;H318	≥0,5-< 2	-
Mint-ekstrakt	- / -	68917-18-0	-	Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Aquatic Chronic 2;H411	0.1-≤1	-

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 ubehag.

Indtagelse:

Fremkald ikke opkastning.
Søg læge ved ubehag.

Hudkontakt:

Fjern forurenet tøj.
Vask huden med vand og sæbe.
Søg læge ved ubehag.

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

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.
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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

Omgivende ild:
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.
Udsættes man for nedbrydningsprodukter, kan det give helbredsskader.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandfolk bør anvende egnet beskyttelsesudstyr.

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.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Undgå fejning - brug støvsuger til opsamling af spild.
Mindre spild tørres op med en klud.

Sikkerhedsdatablad

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.
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 på et ventileret sted.
Undgå direkte sollys.

7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier ifølge bekendtgørelse nr. 291 af 19/03/2024 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet:

DNEL/PNEC-værdier:

DNEL Kiselgur

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	0,05 mg/m ³	0,05 mg/m ³
Oral - Kroniske Systemiske	-	18,7 mg/kg bw/day

DNEL Dipotassium hexafluorotitanate

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	0,823 mg/m ³	0,145 mg/m ³
Inhalation - Akutte Systemiske	0,823 mg/m ³	0,145 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	5,83 mg/kg bw/day	2,08 mg/kg bw/day
Dermalt - Akutte Systemiske	5,83 mg/kg bw/day	2,08 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	20,8 µg/kg bw/day
Oral - Akutte Systemiske	-	20,8 µg/kg bw/day

PNEC Dipotassium hexafluorotitanate

Ferskvand	0,02 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,11 mg/L
Havvand	0,002 mg/L
Jord	19,1 mg/kg soil dw

8.2. Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenarie til dette produkt.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
Særligt arbejdstøj må ikke bæres under spisepauser.
Vask hænder efter brug.

Personlige værnemidler:



Åndedrætsværn:

Brug åndedrætsværn med P2 filter ved utilstrækkelig ventilation.
Åndedrætsværn skal svare til en af følgende standarder: EN 136/140/145.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi (>0,11 mm). Beskyttelseshandsker skal følge EN 374.
Gennemtrængningstid: 480 min

Sikkerhedsdatablad

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller.
Øjenværn skal følge EN 166.

Beskyttelse af hud:

Normalt 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	Pulver
Farve:	Grøn
Lugt:	Parfumeret lugt
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningstemperatur (°C):	-
pH:	-
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Ikke opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	2,3 g/cm ³
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.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Ingen kendte farer.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
Kiseldgur	Oral	Rotte	LD50	> 2 000 mg/kg bw
Kiseldgur	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	> 2,6 mg/L air
Dipotassium hexafluorotitanate	Oral	Rotte	LD50	297 mg/kg bw

Hudætsning/irritation:

Kan virke let irriterende.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Forårsager alvorlig øjenskade.

Sikkerhedsdatablad

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Indeholder mint-ekstrakt. 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:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Gentagne STOT-eksponeringer:

Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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
Dipotassium hexafluorotitanate	96 Timer	Fisk	LC50	172,4 mg/L
Dipotassium hexafluorotitanate	48 Timer	Dafnier	EC50	48,2 mg/L
Dipotassium hexafluorotitanate	72 Timer	Alger	EC50	11 mg/L

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Ingen data.	-	-	-

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Ingen data.	-	-

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.

Sikkerhedsdatablad

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
06 10 02	Affald indeholdende farlige stoffer	X

Særlig mærkning:

-

Forurennet emballage:

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

Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

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 forordning 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, med senere ændringer.

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. 291 af 19/03/2024 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet, med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 573 af 23/05/2024 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. BEK nr 1839 af 14/12/2023 om arbejdets udførelse).

Krav om særlig uddannelse:

-

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen.

Kemikaliesikkerhedsvurdering er ikke udarbejdet. Produktet er sikkerhedsvurderet i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sikkerhedsdatablad

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. 1223/2009, med senere tilpasninger.
Direktiv 2008/98/EF
ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

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

H302	Farlig ved indtagelse.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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

Eye Irrit. 2;H319	Beregningsmetode
STOT RE 2;H373	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:

-

Dette sikkerhedsdatablad erstatter version:

-