

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 24-11-2021
Revision: (dato) 04-10-2023
SDS-version 1.2

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Retrax Gel AS
Produkt-nr.: -

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

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

2.2. Mærkningselementer

-

Signalord:

-

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

-

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
Aluminiumsulfat	- / -	10043-01-3	233-135-0	Met. Corr. 1;H290, Eye Dam. 1;H318	20-30	-
Tris(2-hydroxyethyl)amine	- / -	102-71-6	203-049-8	-	1-10	1

1) Stoffet er optaget på Arbejdstilsynets liste over organiske opløsningsmidler.

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

Sikkerhedsdatablad

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.
Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

Spil øjet godt op, fjern eventuelle kontaktlinser og skyl straks med vand (helst fra øjenskyller) og søg omgående læge. Fortsæt 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

Forårsager alvorlig øjenskrade.

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.
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 at udlede større mængder koncentreret spild og rester til kloak.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild tørres op med en klud.

6.4. Henvielse 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 skal 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.

7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

Sikkerhedsdatablad

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
Tris(2-hydroxyethyl)amine	0,5 / 3,1	1 / 6,2	-
DNEL/PNEC-værdier:			
DNEL Aluminiumsulfat			
Inhalation - Kroniske Systemiske	Arbejdstagere 13,4 mg/m ³		Forbrugere 3,3 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	3,8 mg/kg bw/day		1,9 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-		1,9 mg/kg bw/day
DNEL Tris(2-hydroxyethyl)amine			
Inhalation - Kroniske Lokale	Arbejdstagere 1 mg/m ³		Forbrugere 0,4 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	7,5 mg/kg bw/day		2,66 mg/kg bw/day
Dermalt - Kroniske Lokale	140 µg/cm ²		70 µg/cm ²
Oral - Kroniske Systemiske	-		3,3 mg/kg bw/day

PNEC Aluminiumsulfat

Ferskvand	0,9 mg/L
-----------	----------

PNEC Tris(2-hydroxyethyl)amine

Ferskvand	0,32 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	5,12 mg/L
Havvand	0,032 mg/L
Jord	0,151 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.

Personlige værnemidler:



Åndedrætsværn:

Normalt ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder:

Anbefalet:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi (> 0,11 mm) i henhold til EN 374.

Gennemtrængningstid: > 240 min

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller ved risiko for stænk i øjnene.

Øjenværn skal følge EN 166.

Beskyttelse af hud:

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	Gel
Farve:	Flere farver
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningsstemperatur (°C):	-
pH:	3,0-4,0
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	-
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

9.2. Andre oplysninger

Viskositet:	>150000 cps
-------------	-------------

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

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
Aluminiumsulfat	Oral	Rotte	LD50	> 2000 - < 5000 mg/kg bw
Aluminiumsulfat	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	-
Aluminiumsulfat	Dermalt	Kanin	LD50	> 5000 mg/kg bw
Tris(2-hydroxyethyl)amine	Oral	Rotte	LD50	6400 mg/kg bw
Tris(2-hydroxyethyl)amine	Dermalt	Kanin	LD50	> 2000 mg/kg bw

Hudætsning/-irritation:

Kan virke let irriterende.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Forårsager alvorlig øjenskade.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Sikkerhedsdatablad

Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Reproduktionstoksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Enkel STOT-eksponering:

Produktet indeholder mindre mængder organiske opløsningsmidler. Ved arbejde på store arealer i dårligt ventilerede rum kan dampene give hovedpine og svimmelhed.

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
Aluminiumsulfat	96 Timer	Fisk	LC50	> 87,5 mg/L
Aluminiumsulfat	48 Timer	Dafnier	EC50	> 200 mg/L
Aluminiumsulfat	72 Timer	Alger	EC50	0,075 mg/L
Tris(2-hydroxyethyl)amine	96 Timer	Fisk	LC50	11800 mg/L
Tris(2-hydroxyethyl)amine	48 Timer	Dafnier	EC50	609,88 mg/L
Tris(2-hydroxyethyl)amine	72 Timer	Alger	EC50	216 mg/L

12.2. Persistens og nedbrydelighed

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

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Tris(2-hydroxyethyl)amine	Nej	-2,3

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
18 01 06	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer	H

Særlig mærkning:

-

Forurenet 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).

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:

H290 Kan ætse metaller.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

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

-

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:

1.1