

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 29-09-2021
Revision: (dato) 03-10-2023
SDS-version 1.2

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Connexio Self-Etch - Part A
Produkt-nr.: -

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

Anbefalede anvendelser:

Til tandpleje. Medicinsk udstyr. Omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Blandes med Connexio Self-Etch - Part B 1:1

Produktet er en del af et 2-komponent system. Ved blanding med anden komponent skal sikkerhedsdatabladet for begge komponenter følges.

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):
Skin Corr. 1;H314
Skin Sens. 1;H317

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

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Advarsel

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. (H314)
Kan forårsage allergisk hudreaktion. (H317)

Bær beskyttelseshandsker/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse. (P280)

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. (P305 + P351 + P338)

VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl huden med vand. (P303 + P361 + P353)

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
Acidic adhesive monomer	- / -	-	-	Skin Corr. 1;H314	50-100	-
Bis-GMA	- / -	1565-94-2	216-367-7	Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319	5-10	-
Hydroxyethyl methacrylate	607-124-00-X / -	868-77-9	212-782-2	Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319	5-10	-

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.
Fremkald ikke opkastning.
Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Hudkontakt:

Fjern straks forurenede tøj.
Vask huden længe og grundigt med vand.
Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

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

Vævsødelæggende virkninger: Produktet indeholder stoffer som er ætsende. Hvis damp eller aerosoler indåndes kan det give skader på lunger og forårsage irritation og svie i åndedrætsorganerne samt hoste. Ætsende stoffer forårsager irreversible skader på øjne. Ætser huden.
Sensibiliserende virkninger: Produktet indeholder stoffer som kan give allergi ved indånding. Allergireaktionen indtræffer typisk indenfor en time efter udsættelse for allergenet og giver en inflammatorisk reaktion i lungerne.

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

Undgå indånding af dampe og røggasser - søg frisk luft.
I tilfælde af brand vil der opstå en tyk sort røg.
Udsættes man for nedbrydningsprodukter, kan det give helbredsskader.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Slukningsvand, som har været i kontakt med produktet, kan være ætsende.
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.

Sikkerhedsdatablad

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

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

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Pas på ætsningsfaren.

Spild tørres op med en klud.

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 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.

PUNKT 8: Eksponeringskontroll/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 Hydroxyethyl methacrylate

	Arbejdstagere	Forbrugere
Inhalation - Kroniske Systemiske	4,9 mg/m ³	1,45 mg/m ³
Dermalt - Kroniske Systemiske	1,39 mg/kg bw/day	0,83 mg/kg bw/day
Oral - Kroniske Systemiske	-	0,83 mg/kg bw/day

PNEC Bis-GMA

Ferskvand	0,02 µg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	0,602 µg/L
Havvand	0,002 µg/L
Jord	0,003 mg/kg soil dw

PNEC Hydroxyethyl methacrylate

Ferskvand	0,9 mg/L
Intermittent releases (Ferskvand)	1 mg/L
Havvand	0,048 mg/L
Jord	0,476 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:

Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder:

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

Gennemtrængningstid: > 240 min

Ved spild på handsken skiftes denne straks og hænderne vaskes med vand og sæbe.

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm.

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	Væske
Farve:	Farveløs
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningstemperatur (°C):	-
pH:	1,5
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Opløselighed:	Ikke opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	1,2 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

Undgå opvarmning og kontakt med antændelseskilder.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

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:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
Hydroxyethyl methacrylate	Oral	Rotte	LD50	5564 mg/kg bw
Hydroxyethyl methacrylate	Dermalt	Kanin	LD50	> 5000 mg/kg bw

Hudætsning/-irritation:

Virker ætsende og giver brændende smerte, rødme, blærer og ætssår.

Kan fremkalde ætsninger i mund, spiserør og mavesæk. Smerter i mund, svælg og mave. Synkebesvær, ildebefindende og blodigt opkast. Brune pletter og ætssår kan ses i og omkring munden.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Kan fremkalde dybe ætsninger, smerter, tåreflåd og kramper i øjenlågene. Risiko for alvorlig øjenskade med synstab.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

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

Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Reproduktionstoksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Enkel STOT-eksposering:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Gentagne STOT-eksposeringer:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

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
Hydroxyethyl methacrylate	96 Timer	Fisk	LC50	> 100 mg/L
Hydroxyethyl methacrylate	48 Timer	Dafnier	EC50	380 mg/L
Hydroxyethyl methacrylate	72 Timer	Alger	EC50	345 mg/L

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Hydroxyethyl methacrylate	Nej	OECD Guideline 301 C	14 Dage 86-87%

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Substans	Potentiel bioakkumulerbar	LogPow
Hydroxyethyl methacrylate	Nej	0,42

12.4. Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktet opfylder ikke kriterierne for PBT eller vPvB.

Sikkerhedsdatablad

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:

-

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
1760	ÆTSENDE VÆSKE, N.O.S. (Acidic adhesive monomer)	8	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
1760	CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Acidic adhesive monomer)	8	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:

-

Sikkerhedsdatablad

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:

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Skin Corr. 1;H314 Ekspertvurdering

Skin Sens. 1;H317 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 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