

Sikkerhedsdatablad

Udarbejdet 16-05-2022
Revision: (dato) -
SDS-version 1.0

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Access FLO gingival retraction paste - 15 stk / 60 stk
Produkt-nr.: 360122 / 360123

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:

Centrix, Inc.
Raiffeisenstr. 3
DE-40764
www.centrixdental.com/

Kontaktperson og mail:

Kai Paulmann, kpaulmann@centrixdental.com

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 Irrit. 2;H315
Eye Irrit. 2;H319
STOT SE 3;H335

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

Omfattet af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

2.2. Mærkningselementer



Signalord:

Advarsel

Forårsager hudirritation. (H315)
Forårsager alvorlig øjenirritation. (H319)
Kan forårsage irritation af luftvejene. (H335)

Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse. (P280)
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. (P302 + P352)
Vask hænder grundigt efter brug. (P264)

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
Hexahydrat af aluminiumchlorid	- / -	7784-13-6	616-520-1	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335	> 20	-

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 med vand og sæbe.

Ved hudirritation eller udslett: Søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl straks med vand (helst fra øjenskyller) i mindst 5 min. Spil øjet godt op. Fjern eventuelle kontaktlinser. Søg læge.

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.

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.

Ved brand dannes farlige røggasser.

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

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

Mindre spild tørres op med en klud.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for værnemiddelttype.

Se punkt 13 for bortskaffelse.

Sikkerhedsdatablad

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 tørt, køligt og ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier ifølge bekendtgørelse nr. 2203 af 29/11/2021 om grænseværdier for stoffer og materialer:

-

DNEL/PNEC-værdier:

Ingen data.

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:

Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi.

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller ved risiko for stænk i øjnene.

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	Pasta
Farve:	Blå-grøn
Lugt:	Karakteristisk
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:	Opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde:	-
Relativ dampmassefylde:	-
Partikelegenskaber:	-

Sikkerhedsdatablad

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

Undgå kontakt med følgende: Nitrobenzene, Stærke syrer

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ved brand eller kraftig opvarmning spaltes produktet og farlige luftarter så som aluminiumoxid og aluminiumclorid kan dannes.

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
Ingen data.	-	-	-	-

Hudætsning/irritation:

Virker irriterende på huden - kan medføre rødme.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation:

Irriterer øjnene. Giver svie og tåreflåd.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Kimcellemutagenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Carcinogenicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Reproduktionstoksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Enkel STOT-eksponering:

Indånding kan virke irriterende på de øvre luftveje.

Gentagne STOT-eksponeringer:

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
Ingen data.	-	-	-	-

12.2. Persistens og nedbrydelighed

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

Sikkerhedsdatablad

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.

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 03	Affald, hvis indsamling og bortskaffelse er underkastet særlige krav af hensyn til smittefare	X

Særlig mærkning:

-

Forurenet emballage:

Tom emballage og 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 direktiv 93/42/EØF 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. 1793 af 18/12/2015.

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. 1075 af 24. november 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger, med senere ændringer.

Bekendtgørelse nr. 224 af 17. februar 2022 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. 2203 af 29/11/2021 om grænseværdier for stoffer og materialer.

Bekendtgørelse nr. 2512 af 10/12/2021 om affald, med senere ændringer.

Sikkerhedsdatablad

Anden mærkning:

-

Anvendelsesbegrænsninger:

-

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. 276/2010

Direktiv 2000/532/EF

ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

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

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

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

Skin Irrit. 2;H315 Beregningsmetode

Eye Irrit. 2;H319 Beregningsmetode

STOT SE 3;H335 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:

-