

MEDICAL DEVICE**HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

| |
|-----------------------------------------------|
| Produktnavn: PoloDent APC Universal |
|-----------------------------------------------|

AVSNITT 1:**Identifikasjon av stoffet / stoffblandingen og av selskapet / foretaket****1.1 Produktidentifikator**

| | | | | |
|---------------------|-------------------------|-------------|----------|-------------|
| Handelsnavn: | PoloDent® APC Universal | | | |
| Produkt-nr.: | Syringe: | | Capules: | |
| | 38 22 30 | A1 | 38 22 95 | A1 |
| | 38 22 35 | A2 | 38 23 00 | A2 |
| | 38 22 40 | A3 | 38 23 05 | A3 |
| | 38 22 45 | A3.5 | 38 23 10 | A3.5 |
| | 38 22 50 | A4 | 38 23 15 | A4 |
| | 38 22 55 | B1 | 38 23 20 | B1 |
| | 38 22 60 | B2 | 38 23 25 | B2 |
| | 38 22 65 | B3 | 38 23 30 | B3 |
| | 38 22 70 | C2 | 38 23 35 | C2 |
| | 38 22 80 | BW | 38 23 45 | BW |

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

| | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anbefalt bruk: | Tannprodukt. |
| Bruk som frarådes: | Dette produktet må ikke brukes til andre formål enn det som er anbefalt, uten først å søke råd hos leverandøren. |

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

| | |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Selskapsopplysninger: | Polo MB Oisterwijk BV Laarakkerweg 5 5061 JR Oisterwijk The Netherlands |
| Kontaktperson og mail: | www.polodent.com |

Sikkerhetsdatablad er forberedt og validert av:
Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsulent: KN

1.4 Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen på tlf.nr.: +47 22 59 13 00

AVSNITT 2:**Fareidentifikasjon****2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------|
| CLP (1272/2008): | Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens. 1;H317 Eye Irrit. 2;H319 |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------|

Merkingen av produktet er utarbeidet i henhold til direktiv 2017/745 om medisinsk utstyr. Se fullstendige H-setninger under avsnitt 16.

MEDICAL DEVICE**HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

| |
|-----------------------------------------------|
| Produktnavn: PoloDent APC Universal |
|-----------------------------------------------|

AVSNITT 2 (fortsetter):**Fareidentifikasjon****2.2 Merkingselementer****Signalord:**

Advarsel

H315 - Irriterer huden.
 H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.

P280 - Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
 P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
 P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

2.3 Andre farer

Produktet inneholder organiske løsemidler. Gjentatt utsettelse for organiske løsemidler kan gjøre skade på sentralnervesystemet og indre organer, for eksempel lever og nyrer.

Annen merkning:

-

Annet:

-

AVSNITT 3:**Sammensetning/opplysninger om bestanddeler****3.1/3.2 Stoffer / Stoffblandinger**

| Innholdsstoff | Index-nr. / REACH-Reg. nr. | CAS nr. | EF-nr. | Vkt/Vkt% | Klassifisering (CLP) | Note |
|-----------------|--------------------------------------|---------|-----------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|
| METYLMETAKRYLAT | 607-035-00-6 / 01-2119452498-28-xxxx | 80-62-6 | 201-297-1 | > 20% | Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335 | 1 |

1) Stoffet er et organisk løsemiddel.
 Se fullstendige H-setninger under avsnitt 16.

AVSNITT 4:**Førstehjelpstiltak****4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

| | |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indånding: | Ved ubehag: Oppsøk frisk luft. Oppsøk lege ved vedvarende ubehag. |
| Svelging: | Skyll munnen grundig og drikk 1-2 glass vann i små slurker. Oppsøk lege ved ubehag. |
| Hudkontakt: | Fjern forurensede klær. Vask huden med såpe og vann. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. |
| Øyekontakt: | Skyll straks med vann (helst øyeglass) i minst 5 minutter. Åpne øyet godt. Fjern eventuelle kontaktlinser. Oppsøk lege. |
| Annen informasjon: | Når lege oppsøkes, må sikkerhetsdatabladet eller etiketten vises. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Irritative virkninger: Produktet inneholder stoffer som er lokalirriterende ved hud/øyekontakt eller ved innånding.
 Kontakt med lokalirriterende stoffer kan resultere i at kontaktområdet blir mer utsatt for opptak av skadelige stoffer som f.eks. allergener.

Sensibiliserende virkninger: Produktet inneholder stoffer som kan gi allergisk reaksjon ved hudkontakt. Allergireaksjonen inntreffer typisk 12-72 timer etter utsettelse for allergenet og skjer ved at allergenet trenger inn i huden og reagerer med proteiner i øverste hudlag. Kroppens immunsystem oppfatter det kjemisk endrede proteinet som et fremmedlegeme og vil forsøke å bryte det ned.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Vis dette sikkerhetsdatabladet til lege eller legevakt.

MEDICAL DEVICE

HMS-DATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn:
PoloDent APC Universal

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Slokk med pulver, skum, kullsyre eller vanntåke.
Bruk ikke vannstråle siden det kan spre brannen.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Unngå innånding av damp og røykgass, oppsøk frisk luft.
Kan utvikle helseskadelige røykgasser med karbonmonoksid ved brann.

5.3 Råd for brannmannskap

Hvis det er risiko for eksponering for damper og røykgasser, skal det brukes åndedrettsvern med lufttilførsel.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk personlig verneutstyr - se avsnitt 8.
Unngå kontakt med hud og øyne.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Større mengder konsentrert søl og rester må ikke tømmes i kloakkavløp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Søl inndemmes og oppsamles med sand eller annet absorberende materiale og overføres til egnede avfallsbeholdere.
Tørk opp mindre utslipp med en klut.

6.4 Reference to other sections

Se avsnitt 8 for type verneutstyr.
Se avsnitt 13 for kassering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Se under avsnitt 8 for opplysninger om forholdsregler ved bruk og personlig verneutstyr.
Rennende vann og øyeglass bør være tilgjengelige.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Produktet bør oppbevares forsvarlig, utilgjengelig for barn og ikke sammen med matvarer, dyrefôr, legemidler o.l.
Under oppbevaring skal originalemballasjen holdes tett lukket.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se applikasjonsavsnitt 1

MEDICAL DEVICE**HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

| |
|-----------------------------------------------|
| Produktnavn: PoloDent APC Universal |
|-----------------------------------------------|

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametre

Eksponeringsgrense ifølge forskrift om tiltaks- og grenseverdier nr. 1358, 2011 med endringer:

| Innholdsstoff | Grenseverdi (ppm / mg/m ³) | Anmerking |
|-----------------|----------------------------------------|-----------|
| METYLMETAKRYLAT | 25 / 100 | A, E |

A = Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.

E = EU har en veiledende grenseverdi for stoffet.

DNEL/PNEC-verdi

| DNEL Metylmetakrylat | Arbeidstakere | Forbrukere |
|-----------------------------------|-------------------------|------------------------|
| INNÅNDING - Kroniske Systemiske | 348,4 mg/m ³ | 74,3 mg/m ³ |
| INNÅNDING - Kroniske Lokale | 208 mg/m ³ | 104 mg/m ³ |
| INNÅNDING - Akutte Lokale | 416 mg/m ³ | 208 mg/m ³ |
| DERMAL - Kroniske Systemiske | 13,67 mg/kg bw/day | 8,2 mg/kg bw/day |
| DERMAL - Kroniske Lokale | 1,5 mg/cm ² | 1,5 mg/m ³ |
| DERMAL - Akutte Lokale | 1,5 mg/cm ² | 1,5 mg/m ³ |
| ORALT - Kroniske Systemiske | - | 8,2 mg/kg bw/day |
| PNEC Metylmetakrylat | | |
| FERSKVANN | 0,94 mg/L | |
| INTERMITTENT RELEASES (FERSKVANN) | 0,69 mg/L | |
| SJØVANN | 0,094 mg/L | |
| JORD | 1,48 mg/kg soil dw | |

8.2 Eksponeringskontroll

Det er ikke en eksponering scenario for dette produktet.

Egnede tiltak for eksponeringskontroll:

Bruk verneutstyr som angitt nedenfor.

Vask hendene før pauser og før toalettbesøk, og når arbeidet er slutt.

Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

Personlig verneutstyr:



Åndedrettsvern:

Normalt ikke påkrevet.

Ved utilstrekkelig ventilasjon må det brukes åndedrettsvern med filter A2/P2.

Håndvern:

Bruk vernehansker av type nitrilgummi.

Materialtype og -tykkelse: >0,1 mm

Gjennomtrengningstid: >8 h

Vern av øyne/ansikt:

Bruk vernebriller ved risiko for sprut i øynene.

Hudvern:

Ikke påkrevd.

Begrensning av eksponering av miljøet:

Det skal sikres at lokale utslippsbestemmelser overholdes.

MEDICAL DEVICE**HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

| |
|----------------------------------------|
| Produktnavn: PoloDent APC Universal |
|----------------------------------------|

AVSNITT 9:**Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

| | |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Tilstandsform: | Pasta |
| Farge: | Hvit |
| Lukt: | Luktfri |
| Smeltepunkt/frysepunkt (°C): | - |
| Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C): | - |
| Antennelighet: | - |
| Nedre/øvre antennelighets- eller eksplosjonsgrense (vol-%): | - |
| Flammepunkt (°C): | - |
| Selvantennelsestemperatur (°C): | - |
| Nedbrytningstemperatur (°C): | - |
| pH-verdi: | - |
| Kinematisk viskositet (mm²/s): | - |
| Løselighet(er): | Ikke løselig i vann |
| Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann: | - |
| Damptrykk: | - |
| Tetthet og / eller relativ tetthet (20°C): | 1,90 g/cm ³ |
| Relativ damptetthet: | - |
| Partikkelegenskaper: | - |

9.2 Andre opplysninger

Ingen

AVSNITT 10:**Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Ingen data.

10.2 Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt når det brukes i henhold til leverandørens anvisninger.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Ingen kjente.

10.4 Forhold som skal unngås

Unngå oppvarming og kontakt med antennelseskilder.
 Unngå eksponering for dagslys eller andre lyskilder.

10.5 Uforenlige materialer

Unngå kontakt med sterke baser.
 Unngå kontakt med sterkt oksiderende stoffer.
 Unngå kontakt med sterke syrer.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen ved de anbefalte oppbevaringsforhold.

MEDICAL DEVICE

HMS-DATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn:
PoloDent APC Universal

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

| | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|-----------------|
| Akutt giftighet: | Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. | | | |
| Innholdsstoff | Opptaksvej | Art | Test | Resultat |
| Metylmetakrylat | Inhalering | Rotte | LC50/ 4 Timer | 29,8 mg/L air |
| Metylmetakrylat | Dermal | Kanin | LD50 | > 5000 mg/kg bw |
| Hudetsing/hudirritasjon: | Virker irriterende på huden, kan medføre rødme. Kan absorberes gjennom huden og forårsake symptomer som svimmelhet og hodepine. | | | |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: | Irriterer øynene. Gir svie og tåreflom. | | | |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt: | Kan gi overfølsomhet ved kontakt med huden. Symptomene er rødme, hevelse, blemmer og sår dannelse og utvikles oftest langsomt. | | | |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller: | Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. | | | |
| Kreftramkallende egenskap: Reproduksjonstoksitet: STOT – enkelteksponering: | Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. Produktet avgir damp fra organiske løsemidler, som kan gi døsighet og svimmelhet. I høye konsentrasjoner kan dampene gi hodepine og forgiftningssymptomer. | | | |
| STOT – gjentatt eksponering: Aspirasjonsfare: | Langvarig eller gjentatt eksponering, som hudkontakt eller innånding av damp, kan gi skader på sentralnervesystemet. Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. | | | |

11.2 Informasjon om andre farer

Testdata foreligger ikke.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

| | | | | |
|----------------------|-------------------------|------------|-------------|-----------------|
| Innholdsstoff | Testens varighet | Art | Test | Resultat |
| Metylmetakrylat | 48 Timer | Vannloppe | EC50 | 69 mg/L |
| Metylmetakrylat | 72 Timer | Alge | EC50 | > 110 mg/L |

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

| | | | |
|----------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------|
| Innholdsstoff | Nedbrytning i vannmiljøet | Test | Resultat |
| Metylmetakrylat | Nei | OECD Guideline 301 C | 14 Dager 94% |

12.3 Bioakkumuleringsevne

| | | |
|----------------------|----------------------------------|---------------|
| Innholdsstoff | Bioakkumulasjonspotensial | LogPow |
| Ingen data. | - | - |

12.4 Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB vurdering

Produktet tilfredsstillter ikke kriteriene for PBT eller vPvB.

12.6 Endokrine forstyrrende egenskaper

Testdata foreligger ikke.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen.

MEDICAL DEVICE**HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

| |
|----------------------------------------|
| Produktnavn: PoloDent APC Universal |
|----------------------------------------|

**AVSNITT 13:
Sluttbehandling****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Dette produktet er omfattet av regelverket om farlig avfall.
Samle søl og avfall i lukkede, tette beholdere for kassering i henhold til reglene om behandling av farlig avfall. Avfallet skal deklarereres og leveres til innsamlere og anlegg godkjent for håndtering av farlig avfall.

| Avfallskode-EAL | Beskrivelse | Norsk avfallstoffnum |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 18 01 06 | Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer | - |
| Særlig merking: | - | |
| Forurennet emballasje: | - | |

**AVSNITT 14:
Transportopplysninger**

Produktet dekkes ikke av reglene for transport av farlig gods på vei og sjø i henhold til ADR, IMDG og IATA.

14.1 -14.4**ADR:**

-

IMDG/IATA:

-

14.5. Miljøfare

-

14.6. Særskilte forholdsregler for brukeren

-

14.7. Transporteres i løs form i henhold til tillegg II av MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ikke relevant.

MEDICAL DEVICE**HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

| |
|-----------------------------------------------|
| Produktnavn: PoloDent APC Universal |
|-----------------------------------------------|

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Produktet er underlagt direktiv 2017/745 om medisinsk utstyr.

Kilder:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, evaluering, autorisasjon og restriksjoner av kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikalieagentur og om endring av direktiv 1999/45/EF og opphevelse av Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissjonens forordning (EF) nr. 1488/94 og Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissjonens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EF, 93/105/EF og 2000/21/EF, med endringer.
 Forskrift 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (Produktforskriften) med endringer.
 Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP), 16.06.2012 nr. 622, med endringer.
 Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften), 01.06.2004 nr. 930, med endringer.
 Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier) 06.12.2011 nr. 1358 med endringer.
 Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning 06.12.2011 nr. 1355 med endringer.
 Lov om brannfarlige varer samt væsker og gasser under trykk [brannfarligvareloven] (LOV-1971-05-21-47).

Annen merkning:

-

Anvendelsesbegrensninger:

Unge under 18 år må ikke handelsmessig utsettes eller anvende produktet. Unge over 15 år er dog unntatt denne regel, hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.
 Vær oppmerksom på arbeidsrestriksjoner for gravide og ammende kvinner.

Krav om særlig utdanning:

-

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Utarbeidet etter av EU forordninga 1907/2006 (REACH)

Annen informasjon:**Kilder:**

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006/EF (REACH).
 Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
 EU forordning nr. 276/2010
 Direktiv 2008/98/EF
 ECHA – Det europeiske kjemikaliebyrået

Fullstendig tekst for H-setninger som det refereres til i avsnitt 2+3:

H315 Irriterer huden.
 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Klassifisering i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

Skin Irrit. 2;H315 Sakkyndig skjønn
 Skin Sens. 1;H317 Sakkyndig skjønn
 Eye Irrit. 2;H319 Sakkyndig skjønn

Forkortelser og akronymer brukt i sikkerhetsdatabladet:

REACH: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier.
 CLP: Forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger; forordning (EF) nr. 1272/2008.
 CAS-nummer: Identifikasjonsnummer som er gitt et stoff i Chemical Abstracts Service.
 EF-nummer: EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS).
 DNEL: Avledet nivå uten virkning.
 PNEC: Beregnet null-effekt-konsentrasjon.
 STOT: Giftvirkning på bestemte organer.
 LD50: Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose).
 LC50: Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon.
 EC50: Den konsentrasjon som gir 50% effekt på en bestemt parameter (feks. vekst) i en toksisitetstest.
 PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig stoff.
 vPvB: Svært persistent og svært bioakkumulerende.
 NOEC: Den høyest testede konsentrasjonen hvor en studie ikke har observert en statistisk signifikant effekt i eksponert populasjon sammenlignet med en passende kontrollgruppe.
 NOAEL: Den høyest testede dosen eller det høyest testede eksponeringsnivået hvor det ikke forekommer statistisk signifikant økning i forekomsten eller alvorlighetsgraden av bivirkningene mellom den eksponerte befolkningen og en passende kontrollgruppe. Enkelte effekter kan oppstå på dette nivået, men de oppfattes ikke som skadelige eller forløpere for skadelige effekter.

Annet:

Opplysningene i dette sikkerhetsbladet gjelder kun produktet nevnt i avsnitt 1 og er ikke nødvendigvis gjeldende ved bruk sammen med andre produkter.

Endringer er blitt gjort i følgende avsnitt:

-

Dette databladet erstatter versjon:

-