

MEDICAL DEVICE**SIKKERHEDSDATBLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent APC Universal
--

PUNKT 1:**Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn:	PoloDent® APC Universal			
Artikel nummer:	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 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse af produktet:	Dental produkt. 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:	Polo MB Oisterwijk BV Laarakkerweg 5 5061 JR Oisterwijk The Netherlands
Kontaktperson og mail:	www.polodent.com

Sikkerhedsdatabladet er udarbejdet og valideret af:
 Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsulent: KN

1.4 Nødtelefon

Giftlinjen:	+45 82 12 12 12
--------------------	-----------------

PUNKT 2:**Fareidentifikation****2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

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

Mærknngen af produktet er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2017/745 om medicinsk udstyr.
 Ordlyd af H-sætninger – se nedenfor i punkt 16.

MEDICAL DEVICE**SIKKERHEDSDATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent APC Universal
--

**PUNKT 2 (fortsat):
Fareidentifikation****2.2 Mærkningselementer**

Signalord:	Advarsel
Faresætninger:	H315 - Forårsager hudirritation. H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion. H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger:	P280 - Bær beskyttelseshandsker / beskyttelsestøj / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse. P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

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	REACH-nr.	EF-nr.	CAS-nr.	Vgt/Vgt.%	Klassificering (CLP)	Note
METHACRYLATES	607-035-00-6 / -	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 optaget på Arbejdstilsynets liste over organiske opløsningsmidler. 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 udslet: 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.

Sensibiliserende virkninger: Produktet indeholder stoffer som kan give allergisk reaktion ved hudkontakt. Allergireaktionen indtræffer typisk 12-72 timer efter udsættelse for allergenet og sker ved, at allergenet trænger ind i huden og reagerer med proteiner i det øverste hudlag. Kroppens immunsystem opfatter det kemisk ændrede protein som fremmedlegeme og vil forsøge at nedbryde det.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

MEDICAL DEVICE

SIKKERHEDSDATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produkt navn:
PoloDent APC Universal

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.
Kan udvikle sundhedsfarlige røggasser med kulilte ved brand.

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 indånding og 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 inddæmnes 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 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 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.

7.3 Særlige anvendelser

Se anvendelse pkt. 1.

MEDICAL DEVICE**SIKKERHEDSDATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produkt navn:
PoloDent APC Universal

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
METHACRYLATE	25 / 102	100 / -	E, H

E = Stoffet har en EF-grænseværdi. Et stofs grænseværdi kan være skærpet i forhold til EU-grænseværdien.

H = Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL/PNEC-værdier

DNEL Methylmethacrylat	Arbejdstagere	Forbrugere
INHALATION - Kroniske Systemiske	348,4 mg/m ³	74,3 mg/m ³
INHALATION - Kroniske Lokale	208 mg/m ³	104 mg/m ³
INHALATION - Akutte Lokale	416 mg/m ³	208 mg/m ³
DERMALT - Kroniske Systemiske	13,67 mg/kg bw/day	8,2 mg/kg bw/day
DERMALT - Kroniske Lokale	1,5 mg/cm ²	1,5 mg/cm ²
DERMALT - Akutte lokale	1,5 mg/cm ²	1,5 mg/cm ²
ORAL - Kroniske Systemiske	-	8,2 mg/kg bw/day
PNEC Methylmethacrylat		
FERSKVAND	0,94 mg/L	
INTERMITTENT RELEASES (FERSKVAND)	0,69 mg/L	
HAVVAND	0,094 mg/L	
JORD	1,48 mg/kg soil dw	

8.2 Eksponeringskontrol

Der findes ikke et eksponeringsscenario 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.

Personlige værnemidler:



Åndedrætsværn:

Normalt ikke påkrævet.

Ved utilstrækkelig ventilation skal der anvendes åndedrætsværn med filter A2/P2.

Beskyttelse af hænder:

Brug beskyttelseshandsker af nitrilgummi.

Materialetype og -tykkelse: >0,1 mm

Gennemtrængningstid: >8 h

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Brug beskyttelsesbriller ved risiko for stænk i øjnene.

Beskyttelse af hud:

Ikke påkrævet.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

MEDICAL DEVICE**SIKKERHEDSDATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent APC Universal
--

PUNKT 9:**Fysiske og kemiske egenskaber****9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Fysisk form:	Pasta
Farve:	Hvid
Lugt:	Lugtfri
Smeltepunkt/Frysepunkt (°C):	-
Kogepunkt eller begyndelses- kogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	-
Antændelighed:	-
Nedre og øvre eksplosionsgrænse (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	-
Selvantændelsestemperatur (°C):	-
Nedbrydningstemperatur (°C):	-
pH:	-
Kinematisk viskositet (mm²/s):	-
Opløselighed:	Ikke opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	-
Damptryk:	-
Massefylde og/eller relativ massefylde (20°C):	1,90/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.
Undgå udsættelse for dagslys eller andre lyskilder.

10.5 Materialer, der skal undgås

Undgå kontakt med følgende: aminer, peroxid.
Undgå kontakt med stærke baser.
Undgå kontakt med stærke oxidationsmidler.
Undgå kontakt med stærke syrer.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved de anbefalede opbevaringsforhold.

MEDICAL DEVICE**SIKKERHEDSDATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent APC Universal

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet: Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

Substans	Eksponeringsvej	Art	Test	Resultat
Methacrylates	Inhalation	Rotte	LC50/ 4 Timer	29,8 mg/L air
Methacrylates	Dermalt	Kanin	LD50	> 5000 mg/kg bw

Hudætsning/-irritation: Virker irriterende på huden - kan medføre rødme. Kan optages gennem huden og give symptomer som svimmelhed og hovedpine.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Irriterer øjnene. Giver svie og tåreflåd.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Symptomerne er rødme, hævelse, vabler og sårddannelse - 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-eksponering: Produktet afgiver dampe fra organiske opløsningsmidler, der kan give sløvhed og svimmelhed. I høje koncentrationer kan dampene give hovedpine og beruselse.

Gentagne STOT-eksponeringer: Langvarig eller gentagen påvirkning ved hudkontakt eller 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 Økotoksicitet

Substans	Testens varighed	Art	Test	Resultat
Methacrylates	48 Timer	Dafnier	EC50	69 mg/L
Methacrylates	72 Timer	Alger	EC50	> 110 mg/L

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Substans	Nedbrydelighed i vandmiljøet	Test	Resultat
Methacrylates	Nej	OECD Guideline 301 C	14 Dage 94%

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.

MEDICAL DEVICE

SIKKERHEDSDATBLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn:
PoloDent APC Universal

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 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 erhvervmæssigt 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.

MEDICAL DEVICE**SIKKERHEDSDATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent APC Universal
--

PUNKT 16: Andre oplysninger

16.1 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 2008/98/EF
 ECHA – Det europæiske kemikalieagentur.

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

H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.

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

Skin Irrit. 2;H315	Ekspertvurdering
Skin Sens. 1;H317	Ekspertvurdering
Eye Irrit. 2;H319	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 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 stoffkoncentration, 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:

-