

I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2020/878 af 18. juni 2020 om ændring af bilag II til REACH

Dato for udgivelse: 14/04/2022

PUNKT 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

ORASAN OxyGel

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

Dental produkt
Preoperativ gel
Udelukkende til erhvervsmæssig brug af tandlæge
Anvendelser, der ikke er nævnt ovenfor frarådes

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

IDS SpA
Via Valletta San Cristoforo n. 28/10
IT-17100 Savona
Italien
Tel. +39 019 862080
Fax +39 019 2304865
E-post: info@idsdental.it
Hjemmeside: www.idsdental.it

1.4 Nødtelefon

Giftlinjen: 82 12 12 12

PUNKT 2. FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Skin Irrit. 2; H315
Eye Dam. 1; H318
Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade.
Dette betragtes som et medicinsk udstyr, og omfattes ikke af reglerne for klassificering og mærkning af kemikalier.

2.2 Mærkningselementer



GHS05

Indeholder ureahydrogenperoxid

Signalord: Fare

Faresætninger:

H315 Forårsager hudirritation.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

Sikkerhedssætninger:

P280 Bær beskyttelseshandsker / beskyttelsestøj / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P501 Indholdet/beholderen bortskaffes til et indsamlingssted for farligt affald.

2.3 Andre farer

Kemikaliet indeholder ingen PBT-eller vPvB-stoffer.
Gentagen hudkontakt kan forårsage dermatitis.
Blandingen indeholder ingen kendte eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer.

PUNKT 3. SAMMENSETNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1 Stoffer

Ikke relevant.

3.2 Blandinger

Gel baseret på ureahydrogenperoxid (carbamidperoxid) og EDTA dinatriumsalt.

<i>Stof</i>	<i>EF-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Konc.(%)</i>	<i>Klassificering</i>
<i>Glycerol</i>	200-289-5	56-81-5	50 < C < 80	Ikke fareklassificeret
<i>Ureahydrogenperoxid</i> <i>Synonym: Carbamidperoxid</i>	204-701-4	124-43-6	≤ 15	Ox. Sol. 3; H272 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318
<i>Propyleneglycol</i> <i>Synonym: Propan-1,2-diol</i> <i>REACH-nr: 01-2119456809-23</i>	200-338-0	57-55-6	12	Ikke fareklassificeret
<i>Polyacrylsyre</i>	618-347-7	9003-01-4	< 5,0	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335
<i>Kaliumnitrat</i>	231-818-8	7757-79-1	< 3,0	Ox. Sol. 3; H272
<i>EDTA dinatriumsalt,</i> <i>dihydrat</i>	205-358-3	6381-92-6	< 2,0	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373
<i>Natriumhydroxid</i>	215-185-5	1310-73-2	< 2,0	Skin Corr. 1A; H314
<i>Natriumhyaluronat</i>	618-620-0	9067-32-7	< 1,0	Ikke fareklassificeret

CAS nr. 1310-73-2 har specifikke koncentrationsgrænser:

Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 %

Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 %

Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 %

Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %

Se punkt 16 for forklaring af faresætninger (H).

PUNKT 4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Efter indånding: Ingen relevant eksponeringsvej. Frisk luft.

Efter hudkontakt: Skyl huden grundigt med vand. Ved vedvarende irritation, kontakt læge. Smør huden ind i egnet creme.

Efter øjenkontakt: Skyl straks med rigeligt vand (temperatur 20-30 °C) i mindst 15 min. Løft øjenlåget. Kontaktlinser fjernes, før skylning påbegyndes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Fortsæt skylningen under transport til skadestue.

Efter indtagelse: Skyl munden grundigt. Drik et par glas vand eller mælk. Fremkald ikke opkastning. Søg læge ved indtagelse af store mængder.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

VED KONTAKT MED HUDEN: Kemikaliet irriterer huden og kan forårsage kløe, svie og rødme. Gentagen hudkontakt kan forårsage ikke-allergisk kontakteksem.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Kemikaliet er ætsende for øjnene og kan forårsage permanente skader. Symptomer som stærk svie, rindende øjne, rødme og sløret syn kan forekomme.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Indtagelse af kemikaliet kan give ubehag.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5. BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Pulver, skum, vandspray eller vandtåge. Vælges i forhold til omgivende brand.

Brug ikke fuld vandstråle eller carbondioxid.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Produktet er ikke brandfarligt. Ved stærk opvarmning dannes overtryk, som kan føre til eksplosionsagtig sprængning af emballagen. Under brand vil vand fordampe, og materialet får brandnærende egenskaber. Hvis dette sker, specielt ved større mængder, vil ilden næres og brandintensiteten forøges.

Brandrøg kan indeholde skadelige eller irriterende gasser, herunder kuloxider, nitrogenoxider og natriumoxider.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Brug friskluftsmaske, når produktet er involveret i brand. Fjern og afkøle beholdere, der udsættes for brand med vand.

PUNKT 6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Evakuer området. Undgå kontakt med øjne og hud. Brug personlige værnemidler, se punkt 8.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forhindre udledning i kloak, vandløb og jord.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Lad ikke spild produkt tørre ind! Spild tørres op med absorberende materiale (fx sand, jord eller vermiculit). Rens området med opvaskemiddel og vand.

6.4 Henvvisning til andre punkter

Se også afsnit 7 (håndtering), 8 (personlige værnemidler) og 13 (bortskaffelse).

PUNKT 7. HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Læs og følg producentens anvisninger.

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Brug angivet værneudstyr som givet i punkt 8. Undgå spild og kontakt med hud og øjne. Tørt gel er oxiderende og kan forårsage brand ved kontakt med brændbare stoffer. Forurenede tøj eller andre brændbare materialer kan forårsage brand, hvis de får lov til at tørre uden vask. Vask hænder efter kontakt med produktet. Tag arbejdstøj og personlige værnemidler af før du spiser. Der må ikke spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Vask forurenede tøj, før det bruges igen. Der skal være let adgang til rigeligt vand og øjenskylleflaske.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagres i originalbeholder ved rumtemperatur. Opbevares på et mørkt, tørt og godt ventileret sted. Opbevares beskyttet mod varme (5 - 25 °C).

Lagres adskilt fra brandfarligt og brændbart materiale, organisk materiale, reduktionsmidler, fødevarer og dyrefoder.

7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

PUNKT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

Stof	Identificering	Værdi	Anmærkning
Natriumhydroxid	CAS 1310-73-2	2 mg/m ³	L

Henvisninger (love/forskrifter): Bilag 2 til Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 2203 af 29. november 2021 om grænseværdier for stoffer og materialer.

Forklaring af anmærkningerne:

L = markerer, at grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides

8.2 Eksponeringskontrol

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Personlige værnemidler skal være CE-mærket og vælges i samråd med leverandøren af sådant udstyr. De anbefalede værnemidler og angivne standarder er vejledende. Risikovurdering af den aktuelle arbejdsplads /drift (faktisk risiko) kan føre til andre sikkerhedsforanstaltninger.

Beskyttelse af øjne/ansigt

Brug tætsluttende CE-mærkede beskyttelsesbriller ved risiko for stænk (EN 166).

Øjenskylleflaske skal være på arbejdspladsen. Enten en fast øjenbruser forbundet til drikkevand eller en bærbar engangsindretning (øjenskylleflaske).

Håndværn

Brug CE-mærkede handsker af modstandsdygtigt materiale, fx nitril (EN 374). Handsketykkelse og handskematerialets gennembrudstid skal vælges i samarbejde med handskeleverandøren.

Gennembrudstid 480 minutter er standardværdi for en hel arbejdsdag.

Tykkelse af handskemateriale $\geq 0,3$ mm ref: Handskeguide for nitril en hel arbejdsdag.

Beskyttelseshandsker skal altid anvendes på rene, tørre hænder. Ved tegn på slid skal handskerne udskiftes. Vask hænder efter kontakt.

Hudværn

Brug egnet beskyttelsestøj for at beskytte huden mod stænk og for at undgå at huden bliver forurenede med kemikaliet. Der skal være let adgang til rigeligt vand eller nødbrunder. Brug håndcreme for at modvirke udtørring af huden.

Åndedrætsværn

Under normale anvendelsesforhold er åndedrætsbeskyttelse ikke nødvendig.

Foranstaltning til begrænsning af eksponering af miljøet

Forhindre udslip til kloak, vand eller jord.

PUNKT 9. FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Udseende	Klar farveløs gel
Lugt	Karakteristisk
Lugtgrænse	Ikke bestemt
pH (20 °C)	5,0 – 7,5
Smeltepunkt	Ikke bestemt
Kogepunkt	Ikke bestemt
Flammepunkt	Ikke bestemt
Fordampningshastighed	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke relevant
Eksplodingsgrænser	Ikke bestemt
Damptryk	Ikke bestemt
Dampmassefylde	Ikke bestemt
Partikelegenskaber	Ikke relevant
Densitet (20 °C)	1,10 – 1,30 g/cm ³
Opløselighed i vand	Opløselig
Fordelingskoefficient	Ikke bestemt
n-oktanol/vand	
Selvantændelsestemperatur	Ikke bestemt
Nedbrydelsestemperatur	Ikke bestemt
Viskositet (20 °C)	30.000 – 70.000 cP
Eksplorative egenskaber	Ikke klassificeret som eksplosiv
Oxiderende egenskaber	Ikke oxiderende, men indeholder et oxiderende stof

9.2 Andre oplysninger

9.2.1 Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser: Ingen oplysninger er tilgængelige.

9.2.2 Andre sikkerhedskarakteristika: Ingen oplysninger er tilgængelige.

PUNKT 10. STABILITET OG REAKTIVITET**10.1 Reaktivitet**

Reagerer med materialer, der er anført i afsnit 10.5.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturforhold, anbefalet brug og de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Kan opstå ved kontakt med uforenelige materialer (afsnit 10.5) eller under uegnede forhold (afsnit 10.4).

10.4 Forhold, der skal undgås

Lad ikke kemikaliet fordampe til tørhed. Undgå varme- og tændkilder.

10.5 Materialer, der skal undgås

Reduktionsmidler, katalysator, organisk materiale, brandfarligt/brændbart materiale, nogle metaller.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved normale forhold. Ved brand dannes carbonoxider, nitroxe gasser og natriumoxider.

PUNKT 11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger****Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation

Irriterer huden.

Alvorlig øjenscade/øjenirritation

Forårsager alvorlig øjenscade.

Respiratorisk sensibilisering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudsensibilisering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Symptomer på overeksponering

VED KONTAKT MED HUDEN: Kemikaliet irriterer huden og kan forårsage kløe, svie og rødme. Gentagen hudkontakt kan forårsage ikke-allergisk kontakteksem.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Kemikaliet er ætsende for øjnene og kan forårsage permanente skader.

Symptomer som stærk svie, rindende øjne, rødme og sløret syn kan forekomme.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Indtagelse af kemikaliet kan give ubehag.

11.2. Andre oplysninger

Blandingen indeholder ingen kendte eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer for mennesker.

PUNKT 12. MILJØOPLYSNINGER**12.1 Økotoksicitet**

Produktet er ikke klassificeret som miljøskadeligt.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

CAS 56-81-5: Stoffet er let bionedbrydeligt.

CAS 124-43-6: Stoffet er let bionedbrydeligt.

CAS 57-55-6: Stoffet er let bionedbrydeligt.

CAS 6381-92-6: Stoffet er ikke let biologisk nedbrydeligt.

CAS 9003-01-4: Stoffet er svært bionedbrydeligt.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Forventes ikke at bioakkumulere.

12.4 Mobilitet i jord

Data mangler. Produktet er vandopløseligt og kan spredes i vandmiljøet.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stoffet er ikke klassificeret som PBT eller vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Blandingen indeholder ingen kendte eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer for miljøet.

12.7 Andre negative virkninger

Data mangler.

PUNKT 13. FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE**13.1 Metoder til affaldsbehandling**

Må ikke tømmes i kloakafløb. Deponeres eller brændes i henhold til lokale regler.
Ikke rengjort beholder skal betragtes som farligt affald. Tom og rengjort emballage kan optages til genbrug.
Koden for affald (EAK) er vejledende. Bruger må selv angive rigtig kode hvis brugsområdet afviger.

EAK: 160903 Peroxider, f.eks. hydrogenperoxid

PUNKT 14. TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN Nummer	ikke klassificeret som farligt gods
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse	ikke klassificeret som farligt gods
14.3 Transportfareklass	ikke klassificeret som farligt gods
14.4 Emballagegruppe	ikke klassificeret som farligt gods
14.5 Miljøfarer	ikke klassificeret som farligt gods
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	ikke relevant
14.7 Bulktransport i.h.t.bilag II til MARPOL og IBC-koden	ikke relevant

PUNKT 15. OPLYSNINGER OM REGULERING**15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

Blandingen indeholder ingen stoffer på Kandidatlisten under REACH (også kaldte SVHC-stoffer).
Ingen restriktioner for blandingen i henhold til bilag XVII til REACH.
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)
Forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger med senere ændringer.
BEK nr. 2159 af 09/12/2020 Bekendtgørelse om affald med senere ændringer.
Europæisk Konvention om International Transport af Farligt Gods ad Vej (ADR)
Bekendtgørelse om unges arbejde - Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 239 af 6. april 2005
EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Er ikke påkrævet for blandinger.

PUNKT 16. ANDRE OPLYSNINGER**Liste over fareklasser og farekategorier som er angivet i punkt 3.2**

Acute Tox. 4 - Akut toksisk kategori 4
Eye Dam.1 - Alvorlig øjenskade eller øjenirritation kategori 1
Eye Irrit. 2 - Alvorlig øjenskade eller øjenirritation kategori 2
Ox. Sol. 3 – Oxiderende faste stoffer kategori 3

Skin Corr.1A – Hudætsende eller hudirriterende kategori 1A

Skin Irrit. 2 – Hudætsende eller hudirriterende kategori 2

STOT RE 2 – Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering kategori 2

H272 Kan forstærke brand, brandnærende.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H332 Farlig ved indånding.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering

Anvendte forkortelser og akronymer

CAS-nr: Chemical Abstracts Service number

EAK: Kode fra EUs fælles klassificeringssystem for affald

IBC: Intermediate Bulk Container.

MARPOL 73/78: the International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, ("MARPOL" er forkortelse af marine pollution og 73/78 forkortelse af årene 1973 og 1978)

PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk (giftig)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulerende)

Version 1