

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

ALGINMAX

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

Ortodontisk materiale. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Zibrand

Lejrvej 25

Tel.: +45 4447 7913

DK-3500 Værløse

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): mail@zibrand.dk
1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

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

Irriterende og miljøskadeligt pulver, der kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

CLP (1272/2008): STOT RE 2;H373 Eye Irrit. 2;H319 Aquatic Chronic 3;H412

Blandingen er omfattet af EU Direktiv 93/42/EC af 14.06.1993 om medicinske anordninger, og opfylder kravene i dette direktiv (klasse I).

Medicinsk udstyr kræver ikke mærkning iht. CLP Forordningen 1272/2008, men mærkning angives nedenfor af sikkerhedshensyn.

2.2. Mærkningselementer:


Advarsel

Indeholder:

Diatoméjord

H319:

Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373:

Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H412:

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P260:

Indånd ikke pulver.

P280:

Bær øjenbeskyttelse.

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

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer
3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
60-70	Diatoméjord	68855-54-9	272-489-0	-	01-2119488518-22	STOT RE 2;H373	1
10-20	Calciumsulfatdihydrat	10101-41-4	231-900-3	-	01-2119444918-26	Ingen	-
1-2	Zinkoxid	1314-13-2	215-222-5	030-013-00-7	01-2119463881-32	Aquatic Acute 1;H400 (M=1) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1)	1
1-2	Trinatriumphosphat	7601-54-9	231-509-8	-	01-2119489800-32	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
1-2	Dikaliumhexafluor-titanat	16919-27-0	240-969-9	-	01-2119978268-20	Acute Tox. 4;H302 Eye Dam. 1;H318	1
1-2	Tetranatriumpyrophosphat	7722-88-5	231-767-1	-	01-2119489794-17	Acute Tox. 4;H302 Eye Dam. 1;H318	1

1) Stoffet har en grænseværdi.

Ordlyd af H-sætning(er) - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. **Lette tilfælde:** Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge. **Svære tilfælde:** Bevidstløse lejres i aflåst sideleje med hovedet lavt og holdes varme. Er vejrtrækningen stoppet, gives kunstigt åndedræt. Tilkald straks læge eller ambulance.

Hud: Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 30 minutter. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Holdes i ro. Ved ubehag. Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Indånding af støv kan irritere hals og luftveje og medføre hoste. Kan medføre øjenirritation med rødme og svie. Der kan opstå organskader ved længerevarende eller gentagen udsættelse for diatoméjord.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue. Symptombehandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Pulver, vandtåge, skum eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved brand dannes meget giftige gasser: Formaldehyd, carbonoxider og siliciumoxid samt ætsende hydrogenfluorid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Tørt og velventileret i originalbeholderen og ikke i direkte sollys. Opbevares adskilt fra stoffer anført i punkt 10.5.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 698 af 28.05.2020):

1,5 mg/m ³	Diatoméjord, respirabel støv
2,5 mg/m ³ E	Fluorider, beregnet som F (Dikaliumhexafluortitanat)
4 mg/m ³	Zinkoxid og zinkoxidrøg, beregnet som Zn
5 mg/m ³	Tetranatriumpyrophosphat

E = Stoffet har en EF-grænseværdi.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (fortsat)

DNEL:

Diatoméjord	Langvarig, indtagelse	3,5 mg/kg/d	Forbruger	Systemisk
	Langvarig, indånding	0,08 mg/m ³	Forbruger	Systemisk
	Langvarig, indånding	0,33 mg/m ³	Arbejder	Systemisk
Zinkoxid	Langvarig, indånding	5 mg/m ³	Arbejder	Systemisk
	Langvarig, hud	83 mg/kg/d	Arbejder	Systemisk
	Langvarig, indånding	2,5 mg/m ³	Forbruger	Systemisk
	Langvarig, hud	83 mg/kg/d	Forbruger	Systemisk
	Langvarig, indtagelse	0,83 mg/kg/d	Forbruger	Systemisk

PNEC:

Zinkoxid	Ferskvand	20,6 µg/l
	Havvand	6,1 µg/l
	Ferskvandssediment	117,8 mg/kg
	Havvandssediment	56,5 mg/kg
	Rensningsanlæg (STP)	52 µg/l

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Effektiv procesventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendig ved effektiv ventilation. Ved støvdannelse: Anvend godkendt maske med partikelfilter type P2 (EN 149). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Ved langvarig hudkontakt: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende:	Hvidt pulver
Lugt:	Karakteristisk
Lugttærskel:	Ikke bestemt
pH:	Ikke bestemt
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke relevant
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%):	Ikke relevant
Damptryk:	Ikke bestemt
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Relativ massefylde (g/cm ³):	2,3
Opløselighed:	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Viskositet:	Ikke bestemt
Oxiderende egenskaber:	Ikke oxiderende
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer afgives giftige gasser, som f.eks. carbonoxider samt ætsende hydrogenfluorid.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet: Inhalation Dermal Oral	LD ₅₀ (rotte) > 2,6 mg/l/4h (Diatoméjord)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) = 2,16 mg/l/1h (Trinatriumphosphat)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (kanin) = 2000 mg/kg (Trinatriumphosphat)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Diatoméjord)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) = 7950 mg/kg (Zinkoxid)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) = 7400 mg/kg (Calciumsulfatdihydrat)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) = 4800 mg/kg (Trinatriumphosphat)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Tetranatriumpyrophosphat)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) = 324 mg/kg (Dikaliumhexafluoritanat)	Ikke oplyst	Leverandør
Ætsning/irritation:	Ingen hud eller øjenirritation (Diatoméjord)	In vitro	ECHA
Sensibilisering:	Ingen sensibilisering (Diatoméjord)	OECD 429	ECHA
CMR:	Ingen mutagene effekter (Diatoméjord)	OECD 476	ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud, lunger og mavearmkanal.

Symptomer (der kan forekomme hvis der frigives støv fra materialet):

Indånding: Indånding af støv og dampe dannet ved opvarmning irriterer luftvejene. Ved opvarmning over 150° kan der dannes formaldehyd, der kan være kræftfremkaldende.

Hud: Langvarig eller gentagen hudkontakt kan medføre udtørring af huden.

Øjne: Kan irritere øjnene.

Indtagelse: Kan medføre irritation af slimhinderne i mund og svælg evt. med svie, kvalme, opkastning og mavesmerter.

Kroniske virkninger: Store doser af uorganiske fluorider kan medføre skader på skelettet med symptomer såsom periodiske smerter og stivhed i leddene, hovedpine, mavesmerter og muskelsvaghed. Senere kan opstå knogleskørhed og knoglesmerter, samt vægttab. Anoreksi og blodmangel er hyppige symptomer på fluoridforgiftning.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test	Datakilde
Fisk	LC ₀ (Leuciscus idus, 48h) = 2400 mg/l (Trinatriumphosphat)	Ikke oplyst	Leverandør
	LC ₅₀ (fisk, 96h) = 876 mg/l (Calciumsulfat)	Ikke oplyst	Leverandør
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 1,1 mg/l (Zinkoxid)	Ikke oplyst	Leverandør
	NOEC (fisk) = 0,53 mg/l (Zinkoxid)	Ikke oplyst	Leverandør
Krebsdyr	LC ₅₀ (Daphnia magna, 24h) > 1970 mg/l (Calciumsulfat)	Ikke oplyst	Leverandør
	LC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 1,7 mg/l (Zinkoxid)	Ikke oplyst	Leverandør
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchnerella subcapitata, 72h) = 0,14 mg/l (Zinkoxid)	OECD 201 (FW)	Leverandør
	NOEC (alge) = 0,024 mg/l (Zinkoxid)	Ikke oplyst	Leverandør

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Zinkoxid: Log K_{ow} = 1,53 (ingen signifikant bioakkumulering); BCF > 175.

Tetranatriumpyrophosphat: Log K_{ow} = 2,17 (mulighed for moderat bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Meget begrænset mobilitet i jordmiljøer forventes.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:**EAK-kode:**

Z

18 01 06 (rester)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ingen.**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen.**14.4. Emballagegruppe:** Ingen.**14.5. Miljøfarer:** Ingen.**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren:** Ingen.**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:

Blanding er omfattet af EU direktiv 93/42/EEC af 14.06.1993 om medicinske anordninger.

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. dog Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H302: Farlig ved indtagelse.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside

Leverandørens sikkerhedsdatablad

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant

Udarbejdet af: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH – kvalitetskontrol PW