

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 7

Revision: 22.09.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Polerings pasta
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **For yderligere information:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
sodium fluoride
kiselsyre, natriumsalt
- **Faresætninger**
H302 Farlig ved indtagelse.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Sikkerhedssætninger**

P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P264	Vask grundigt efter brug.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P301+P312	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/læge.
P337+P313	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P501	Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning 1272/2008.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 7

Revision: 22.09.2016

Handelsnavn: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsat fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 7681-49-4	sodium fluoride	2,5-<3%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 1344-09-8	kiselsyre, natriumsalt	2,5-<3%
EINECS: 215-687-4	☠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

* PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

* PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 7

Revision: 22.09.2016

Handelsnavn: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsat fra side 2)

- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 7681-49-4 sodium fluoride

GV	Langtidsværdi: 2,5 mg/m ³
	E, som F

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 986 af 11/10/2012
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· Personlige værnemidler:

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Undgå kontakt med øjne og hud.

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

· Håndbeskyttelse:

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Øjenbeskyttelse:

Beskyttelsesbriller

· Kropsbeskyttelse:

Arbejdsbeskyttelsesdragt

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 7

Revision: 22.09.2016

Handelsnavn: *Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride*

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form:	Pasta-agtig
Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
Lugt:	Produktspecifik
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

· pH-værdi: Ikke relevant.

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt
Kogepunkt/kogeområde	Ikke bestemt.

· Flammepunkt: Ikke relevant.

· Antændelighed (fast, i luftform): Ikke bestemt.

· Antændelsepunkt: 400 °C (Glycerol)

· Nedbrydningsstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantændelighed: Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosionsfare: Produktet er ikke eksplosivt.

· Eksplosionsgrænser:

Nedre:	2,6 Vol % (Glycerol)
Øvre:	11,3 Vol % (Glycerol)

· Damptryk ved 20 °C: 23 hPa

· Densitet: Ikke bestemt

· Relativ densitet: Ikke bestemt.

· Damptæthed: Ikke relevant.

· Fordampningshastighed: Ikke relevant.

· Opløselighed i/blandbarhed med

Vand: Svært opløselig.

· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand): Ikke bestemt.

· Viskositet:

dynamisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.

· Opløsningsmiddelindhold:

Organiske opløsningsmidler: 30,0 %

· 9.2 Andre oplysninger: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 10.2 Kemisk stabilitet

· Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås: Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.

· 10.3 Risiko for farlige reaktioner: Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.

· 10.4 Forhold, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 10.5 Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter: Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

—DK—

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 7

Revision: 22.09.2016

Handelsnavn: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

Farlig ved indtagelse.

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	1878 mg/kg (rat)
------	------	------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

Oral	LD50	12600 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)
--------	------	------------------------

CAS: 7681-49-4 sodium fluoride

Oral	LD50	52 mg/kg (rat)
------	------	----------------

CAS: 1344-09-8 kiseltsyre, natriumsalt

Oral	LD50	1960 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Dermal	LD50	>4640 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Primær irritationsvirkning:

På huden:

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

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

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

CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)

Kimcellemutagenitet

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

Kræftfremkaldende egenskaber

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.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Toksicitet i vand:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h	> 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---

EC50/24h	> 10000 mg/L (daphnia magna)
----------	------------------------------

CAS: 7681-49-4 sodium fluoride

LC50/96h	>100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

CAS: 1344-09-8 kiseltsyre, natriumsalt

LC50/48h	378 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 7

Revision: 22.09.2016

Handelsnavn: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsat fra side 5)

- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 01 07	Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06
HP 4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP 6	Akut toksicitet

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant
- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.5 Miljøfarer:** Ikke relevant.
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden** Ikke relevant.
- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 7

Revision: 22.09.2016

Handelsnavn: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsat fra side 6)

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

*

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

· **Risikoangivelser**

H301 Giftig ved indtagelse.

H302 Farlig ved indtagelse.

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

· **Datablad udstedt af:** Research & Development

· **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK