

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.08.2016

Versienummer 4

Herziening van: 24.08.2016

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Nupro Sensodyne with Fluoride
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Polijstpasta
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **inlichtingengevende sector:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.
Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS05 GHS07

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
kieselzuur, natriumzout
natriumfluoride
methylsalicylaat
- **Gevarenaanduidingen**
H302 Schadelijk bij inslikken.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Veiligheidsaanbevelingen**

P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P264	Na het werken met dit product grondig wassen.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P301+P312	NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P501	De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.08.2016

Versienummer 4

Herziening van: 24.08.2016

Handelsnaam: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Vervolg van blz. 1)

- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening 1272/2008 noodzakelijk.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

• Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	kieselzuur, natriumzout ☠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	2,5-<7%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluoride ☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<3%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	methylsalicylaat ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤2,5%

- **aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.08.2016

Versienummer 4

Herziening van: 24.08.2016

Handelsnaam: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Vervolg van blz. 2)

- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 7681-49-4 natriumfluoride

WGW	Korte termijn waarde: 2 mg/m ³ als F
-----	--

- **Regelgeving WGW:** Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.08.2016

Versienummer 4

Herziening van: 24.08.2016

Handelsnaam: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Vervolg van blz. 3)

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Voorkomen:**

Vorm:	pasteus
Kleur:	volgens de produktbeschrijving
Reuk:	specifiek voor het produkt
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

pH-waarde bij 20 °C:	9-10
----------------------	------

- **Toestandsverandering**

Smeltpunt/smeltbereik:	niet bepaald
Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.

Vlampunt:	niet bruikbaar
-----------	----------------

Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):	Niet bepaald.
------------------------------------	---------------

Ontstekingstemperatuur:	400 °C (Glycerol)
-------------------------	-------------------

Ontbindingstemperatuur:	Niet bepaald.
-------------------------	---------------

Zelfonsteking:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
----------------	--

Ontploffingsgevaar:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
---------------------	---

- **Ontploffingsgrenzen:**

onderste:	2,6 Vol % (Glycerol)
bovenste:	11,3 Vol % (Glycerol)

Stoomdruk:	Niet bruikbaar.
------------	-----------------

Dichtheid:	niet bepaald
Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

- **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:**

Water:	gering oplosbaar
--------	------------------

Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):	Niet bepaald.
--	---------------

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.08.2016

Versienummer 4

Herziening van: 24.08.2016

Handelsnaam: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|---------------------------------|---|
| · Viscositeit | |
| dynamisch: | Niet bruikbaar. |
| kinematisch: | Niet bruikbaar. |
| · Oplosmiddelgehalte: | |
| Organisch oplosmiddel: | 39,0 % |
| · 9.2 Overige informatie | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**
Reacties met zuren.
Reacties met oxydatiemiddelen.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**
Koolmonoxyde en kooldioxyde
Fluorwaterstof

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit**
Schadelijk bij inslikken.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oraal	LD50	1712 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

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

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

CAS: 1344-09-8 kiezelzuur, natriumzout

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

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

CAS: 7681-49-4 natriumfluoride

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

CAS: 119-36-8 methylsalicylaat

Oraal	LD50	887 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.08.2016

Versienummer 4

Herziening van: 24.08.2016

Handelsnaam: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Vervolg van blz. 5)

- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

• 12.1 Toxiciteit

• Aquatische toxiciteit:

CAS: 56-81-5 glycerol

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

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

CAS: 1344-09-8 kiezelzuur, natriumzout

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

CAS: 7681-49-4 natriumfluoride

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

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- 13.1 Afvalverwerkingsmethoden
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

• Europese afvalcatalogus

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

HP 6 Acute toxiciteit

HP 8 Corrosief

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- 14.1 VN-nummer
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** verval

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.08.2016

Versienummer 4

Herziening van: 24.08.2016

Handelsnaam: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Vervolg van blz. 6)

- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt

- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** vervalt

- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** vervalt

- **14.5 Milieugevaren:** Niet bruikbaar.

- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

- **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code** Niet bruikbaar.

- **VN "Model Regulation":** vervalt

*

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

CAS: 14808-60-7 | kwarts (SiO₂)

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Richtlijn 2012/18/EU**

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

*

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

- **Relevante zinnen**

H301 Giftig bij inslikken.

H302 Schadelijk bij inslikken.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Research & Development

- **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.08.2016

Versienummer 4

Herziening van: 24.08.2016

Handelsnaam: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Vervolg van blz. 7)

· **Afkortingen en acroniemen:**

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: Acute toxiciteit – Categorie 3

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL