

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Nupro Sensodyne with Fluoride**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Polerpasta
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS05 GHS07

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Silicic acid, sodium salt
sodium fluoride
methyl salicylate
- **Faroangivelser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Skyddsangivelser**

P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P264	Tvätta grundligt efter användning.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P301+P312	VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

Handelsnamn: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Fortsättning från sida 1)

Ytterligare uppgifter:

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning 1272/2008.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

• **PBT:** Ej användbar.

• **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar

• **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

Farliga ingredienser:

CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	Silicic acid, sodium salt ☠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	2,5-<7%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	sodium fluoride ☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<3%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	methyl salicylate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤2,5%

• **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

• **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.

• **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

• **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

• **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

• **Efter förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckningsmedel:

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

• **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

• **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

Handelsnamn: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

• 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

CAS: 7681-49-4 sodium fluoride

OEL Nivågränsvärde: 2 mg/m³
som F

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS2011:18
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

• 8.2 Begränsning av exponeringen

- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

Handelsnamn: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**

- **Utseende:**

Form:	Trögflytande
Färg:	Enligt produktbeteckning
Lukt:	Produktspecifik
Lukttröskel:	Ej bestämd.

pH-värde vid 20 °C:	9-10
----------------------------	------

- **Ändring av tillståndet**

Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

Flampunkt:	Ej användbar
-------------------	--------------

Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej bestämd.
--	-------------

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

Sönderdelningstemperatur:	Ej bestämd.
----------------------------------	-------------

Självantändbarhet:	Produkten är ej självantändlig.
---------------------------	---------------------------------

Explosionsfara:	Produkten är ej explosionsfarlig.
------------------------	-----------------------------------

- **Explosionsgränser:**

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

Ångtryck:	Ej användbar.
------------------	---------------

Densitet:	Ej bestämd
------------------	------------

Relativ densitet	Ej bestämd.
-------------------------	-------------

Ångdensitet	Ej användbar.
--------------------	---------------

Förångningshastighet	Ej användbar.
-----------------------------	---------------

- **Löslighet i / blandbarhet med**

Vatten:	Föga löslig
----------------	-------------

Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
---	-------------

- **Viskositet:**

Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.

- **Lösningsmedelhalt:**

Organiska lösningsmedel:	39,0 %
---------------------------------	--------

(Fortsättning på sida 5)

s

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

Handelsnamn: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Fortsättning från sida 4)

· 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner**
Reagerar med syror.
Reagerar med oxidationsmedel.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**
Kolmonoxid och koldioxid
Fluorväte

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
Skadligt vid förtäring.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**ATE (Acute Toxicity Estimates)**

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

CAS: 56-81-5 glycerol

Oral	LD50	12600 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)

CAS: 1344-09-8 Silicic acid, sodium salt

Oral	LD50	1960 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>4640 mg/kg (rabbit)

CAS: 7681-49-4 sodium fluoride

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

CAS: 119-36-8 methyl salicylate

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

- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:**
Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könseller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

Handelsnamn: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Fortsättning från sida 5)

· **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

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 Silicic acid, sodium salt

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

CAS: 7681-49-4 sodium fluoride

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

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

HP 6 Akut toxicite

HP 8 Frätande

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

Handelsnamn: Nupro Sensodyne with Fluoride

(Fortsättning från sida 6)

· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**

H301 Giftigt vid förtäring.
H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

- **Område som utfärdar datablad:** Research & Development
- **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

- **Förkortningar och 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 toxicitet – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

- *** Data ändrade gentemot föregående version**