

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Revision: 24.08.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *Nupro Sensodyne without 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**
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05

- **Signalord** *Fare*
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
kiselsyre, natriumsalt
- **Faresætninger**
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/læge.*
- **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.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Revision: 24.08.2016

Handelsnavn: Nupro Sensodyne without Fluoride

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

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

• Farlige indholdsstoffer:

CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	kiselsyre, natriumsalt Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	2,5-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	2,5-<10%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	methylsalicylat Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤2,5%

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:**
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Skyl munden og drik rigeligt vand.
- **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**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

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

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Revision: 24.08.2016

Handelsnavn: Nupro Sensodyne without Fluoride

(Fortsat fra side 2)

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:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætluttende beholdere.
- **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: 13463-67-7 titandioxid

GV Langtidsværdi: 6 mg/m³

- **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:

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

Undgå kontakt med øjne og hud.

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

· Håndbeskyttelse:



Beskyttelseshandsker

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:



Tætluttende beskyttelsesbriller

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Revision: 24.08.2016

Handelsnavn: Nupro Sensodyne without Fluoride

(Fortsat fra side 3)

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

* 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 ved 20 °C: 9-10

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt
Kogepunkt/kogeområde	Ikke bestemt.

· Flammepunkt: Ikke relevant.

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

· Antændelsepunkt: 400 °C (Glycerol)

· Nedbrydningstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantændelighed: Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosionsfare: Produktet er ikke eksplosivt.

· Eksplosionsgrænser:

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

· Damptryk: Ikke relevant.

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: 39,0 %

· 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.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Revision: 24.08.2016

Handelsnavn: Nupro Sensodyne without Fluoride

(Fortsat fra side 4)

· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

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.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	21963 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 56-81-5 glycerol

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

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

CAS: 1344-09-8 kiseltsyre, natriumsalt

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

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

CAS: 13463-67-7 titandioxid

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

CAS: 119-36-8 methylsalicylat

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

· 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 øjenskade.

· Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

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

· CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)

· Kimcellemutagenicitet

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: 1344-09-8 kiseltsyre, natriumsalt

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

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Revision: 24.08.2016

Handelsnavn: Nupro Sensodyne without Fluoride

(Fortsat fra side 5)

CAS: 13463-67-7 titandioxid

LC50/48h >100 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h >1000 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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.
- **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

- **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

-DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Revision: 24.08.2016

Handelsnavn: Nupro Sensodyne without Fluoride

(Fortsat fra side 6)

*

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.
- **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 produkt egenskaber 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**
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. 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