

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 without 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**
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

- **Signalord** *Fara*
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Silicic acid, sodium salt
- **Faroangivelser**
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Skyddsangivelser**
 - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.*
 - 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.*
- **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.*

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

Handelsnamn: Nupro Sensodyne without Fluoride

(Fortsättning från sida 1)

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-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titanium dioxide ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	2,5-<10%
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:**
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
- **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.

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:**
Städa upp mekaniskt.
Omhändertaga förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(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 without Fluoride

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

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: 13463-67-7 titanium dioxide

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ totaldamm
-----	--

- **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:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **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.

· **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 penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

(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 without Fluoride· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 3)

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 %
--------------------------	--------

· 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	Inga farliga reaktioner kända.
--------------------------------------	--------------------------------

· 10.4 Förhållanden som ska undvikas	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
--------------------------------------	---

· 10.5 Oförenliga material:	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
-----------------------------	---

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 24.08.2016

Versionsnummer 4

Omarbetad: 24.08.2016

Handelsnamn: Nupro Sensodyne without Fluoride

(Fortsättning från sida 4)

· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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 Silicic acid, sodium salt

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

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

CAS: 13463-67-7 titanium dioxide

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

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

CAS: 119-36-8 methyl salicylate

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

- **Primär retningsseffekt:**
- **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 könsceller**
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 – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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: 13463-67-7 titanium dioxide

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

(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 without Fluoride

(Fortsättning från sida 5)

LC50/96h >1000 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 07	Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06
HP 4	Irriterande - hudirritation och ögonskada

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | Utgår |
| · 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**
- **Namnigivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

(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 without Fluoride

(Fortsättning från sida 6)

· **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**

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. 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**

S