

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare® ProphyPaste röd	Sida:	1/10
Omarbetning:		Printdatum:	2019-07-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	SE-SV/1.0

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: ProphyCare® ProphyPaste röd
Artikelnummer:
731115 Röd RDA 120, paraben fri

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar: Pasta för polering av tänder. Medicinteknisk produkt. Direkt invasiv.

1.3 Närmare uppgifter om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör: Directa AB
Box 723
SE-194 27 Upplands Väsby
Tel: +46 850650575
info@directadental.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer: 08-33 12 31 eller Giftinformationscentralen: 112 – begär Giftinformation.

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP: Produkten klassificeras inte.

2.2 Märkningsuppgifter

Denna produkt är medicinsk utrustning och kräver ingen faroetikett. De uppgifter som skulle ha funnits på etiketten visas här.

EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
Innehåller L-mentan-3-on och (E)-anetol. Kan orsaka en allergisk reaktion.

2.3 Andra faror

PBT/vPvB: Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2 Blandningar

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare® ProphyPaste röd	Sida:	2/10
Omarbetning:		Printdatum:	2019-07-01
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/1.0

CLP:

%:	CAS-nr:	EG nr.:	REACH Reg.nr.:	Kemiskt namn:	Klassificering:	Anm.:
<5	13463-67-7	236-675-5	-	Titandioxid	-	#
0.1-<1	14073-97-3	237-926-1	-	L-mentan-3-on	Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens. 1B;H317	
0.1-<1	4180-23-8	224-052-0	-	(E)-anetol	Skin Sens. 1;H317	
0.1-<1	7681-49-4	231-667-8	-	Natriumfluorid	Acute Tox. 3;H301 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319	

Anm.: #: Gränsvärde för produkten har fastställts.

Referenser: Hela texten för alla faroangivelser är redovisad i avsnitt 16.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<u>Inandning:</u>	Inte relevant.
<u>Hudkontakt:</u>	Tvätta huden noggrant med vatten.
<u>Ögonkontakt:</u>	Skölj genast med rikliga mängder vatten i minst 15 min. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögat vidöppet. Vid fortsatt irritation: Uppsök sjukhus och tag med säkerhetsdatabladet.
<u>Förtäring:</u>	Skölj mun med vatten. Kontakta läkare om större mängd förtärs.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter: Se avsnitt 11 för ytterligare information om hälsorisk och symptom.

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

Medicinsk
behandling/särskild
behandling: Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel: Produkten är inte brandfarlig. Tag hänsyn till ev. andra kemikalier vid val av brandsläckningsmedel.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker: Vid brand kan hälsoskadliga gaser bildas.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsutrustning för
brandbekämpnings-personal: Val av andningsskydd vid brand: Följ verksamhetens allmänna åtgärder.

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare® ProphyPaste röd	Sida:	3/10
Omarbetning:		Printdatum:	2019-07-01
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/1.0

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder: Följ anvisningarna för säker hantering i säkerhetsdatabladet.

Skyddsutrustning: Angående personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder: Undvik utsläpp på marken och i vattenmiljö.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Saneringsmetoder: Små spill: Samla upp spill med en våt duk.
Stora spill: Absorbära spill med sand eller jord. Sopas upp och lägges i lämplig behållare.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Referenser: Angående personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8. Angående avfallshantering, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantering: Undvik kontakt med ögonen och långvarig kontakt med huden. Följ god kemikaliehygien. Sörj för god ventilation. Tvätta händerna före pauser och rökning samt innan mat och dryck intages.

Tekniska åtgärder: Håll arbetsplatsen ren.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder för lagring: Inga speciella åtgärder.

Lagringsbetingelser: Förvaras i tättsluten originalförpackning och på väl ventilerad plats. Förvara vid rumstemperatur.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning: Inte relevant.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare® ProphyPaste röd	Sida:	4/10
Omarbetning:		Printdatum:	2019-07-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	SE-SV/1.0

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärde på arbetsplatsen:

CAS-nr:	Kemiskt namn:	Som:	Gränsvärde:	Typ:	Anm.:	Hänvisninga r:
13463-67-7	Titandioxid, totaldamm	-	5 mg/m3	NGV	-	AFS

Anm.: AFS: AFS 2018:1

DNEL/PNEC: Inte känt.

8.2 Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder: Gränsvärden skall ej överskridas och risken för inandning av ångor skall minimeras.

Personlig skyddsutrustning: Välj personlig skyddsutrustning i enlighet med gällande CEN-standarder och i samarbete med leverantören av personlig skyddsutrustning.

Andningsskydd: Ved normala användningsbetingelser skulle andningsskydd inte behövas. Vid otillräcklig ventilation: Använd lämpligt andningsskydd.

Handskydd: Vid kontaktrisk: Skyddshandskar skall användas. Den mest lämpliga handsken skall tas fram i samarbete med handskleverantören som kan meddela handskmaterialets genombrottstid.

Ögonskydd: Vid stänkrisk: Använd godkända skyddsglasögon.

Hudskydd: Använd lämpliga skyddskläder vid långvarig eller upprepad hudkontakt.

Hygieniska åtgärder: Tvätta händerna efter användning. Tvätta arbetskläderna innan de används igen.

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn: ProphyCare® ProphyPaste röd
Omarbetning:
Produktnr.:

Sida: 5/10
Printdatum: 2019-07-01
SDS-ID: SE-SV/1.0

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<u>Tillstånd:</u>	Pasta.
<u>Färg:</u>	Röd.
<u>Lukt:</u>	Mint
<u>Lukttröskel:</u>	Inte känt.
<u>pH:</u>	5,0-6,0
<u>Smältpunkt/frys punkt:</u>	Inte känt.
<u>Kokpunkt:</u>	Inte känt.
<u>Flampunkt:</u>	Inte känt.
<u>Avdunstningshastighet:</u>	Inte känt.
<u>Brandfarlighet (fast form, gas):</u>	Inte känt.
<u>Explosionsgränser:</u>	Inte känt.
<u>Ångtryck:</u>	Inte känt.
<u>Ångdensitet:</u>	Inte känt.
<u>Relativ densitet:</u>	Inte känt.
<u>Löslighet i vatten:</u>	Suspension.
<u>Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten):</u>	Inte känt.
<u>Tändpunkt (°C):</u>	Inte känt.
<u>Sönderfallstemperatur (°C):</u>	Inte känt.
<u>Viskositet:</u>	Inte känt.
<u>Explosiva egenskaper:</u>	Anses inte vara explosivt.
<u>Oxiderande egenskaper:</u>	Ikke-oxiderande

9.2 Annan information

Övriga uppgifter: Inte känt.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: ProphyCare® ProphyPaste röd
Omarbetning:
Produktnr.:

Sida: 6/10
Printdatum: 2019-07-01
SDS-ID: SE-SV/1.0

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet: Inte reaktivt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil vid normala temperaturer. (3år)

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktion: Inga kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden/material som bör undvikas: Extrema temperaturer. (>25°C - <0°C)

10.5 Oförenliga material

Oförenliga material: Starka oxidationsmedel och starka baser.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Sönderdelningsprodukter: Inga vid normala förhållanden.

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare® ProphyPaste röd	Sida:	7/10
Omarbetning:		Printdatum:	2019-07-01
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/1.0

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

<u>Akut Toxicitet (Oral):</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Akut Toxicitet (Dermal):</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Akut Toxicitet (Inhalation):</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Frätande/irriterande på huden:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Allvarlig ögonskada/ögonirritation:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Luftvägs- eller hudsensibilisering:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Mutagenitet i könsceller:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Cancerogenitet:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Reproduktionstoxicitet:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>STOT - Enstaka exponering:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>STOT - Upprepad exponering:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Fara vid aspiration:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Inandning:</u>	Inte aktuell vid vanlig arbetstemperatur. Vid uppvärmning kan irriterande ångor bildas.
<u>Hudkontakt:</u>	Långvarig kontakt kan ge rodnad och irritation. Produkten innehåller en liten mängd allergiframkallande ämnen, som hos mottagliga personer kan förorsaka allergiska reaktioner.
<u>Ögonkontakt:</u>	Kan verka irriterande och framkalla rodnad och sveda.
<u>Förtäring:</u>	Kan orsaka irritation i mun och svalg.
<u>Toxikologiska data:</u>	LD50 (oral, råtta): Natriumfluorid: 52 mg/kg Glycerol: 12600 mg/kg Titandioxid: >5000 mg/kg LD50 (dermalt kanin): Glycerol: >10000 mg/kg

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare® ProphyPaste röd	Sida:	8/10
Omarbetning:		Printdatum:	2019-07-01
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/1.0

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet: Klassificeras inte som miljöfarligt.

Natriumfluorid:

LC50 (Fisk: Onchorhynchus mykiss)/96 timmar: 51 mg/l

EC50 (Daphnia magna, 48 timmar): 338 mg/l

Titandioxid:

LC50 (Fisk): >1000 mg/l (96h)

EC50 (Daphnia magna, 48 timmar): >1000 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytbarhet: Produkten består övervägande av oorganiska föreningar som inte är bionedbrytbara. Produktens övriga beståndsdelar förväntas vara lätt bionedbrytbara.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringspotential: Data om bioackumulering är inte kända.

12.4 Rörligheten i jord

Rörlighet: Inga data.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT/vPvB: Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

12.6 Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter: Inga kända.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Spill och avfall undanröjs enligt de regler som har utarbetats av lokala myndigheter.

Avfall i form av rester: EWC-kod: 18 01 07

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare® ProphyPaste röd	Sida:	9/10
Omarbetning:		Printdatum:	2019-07-01
Produkt nr.:		SDS-ID:	SE-SV/1.0

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Produkten omfattas ej av internationella eller EU regler gällande transport av farligt gods (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.1 UN-nummer

UN-nr.: -

14.2 Officiell transportbenämning

Teknisk benämning, internat.: -

14.3 Faroklass för transport

Klass: -

14.4 Förpackningsgrupp

PG: -

14.5 Miljöfaror

Miljöfarligt ämne: -

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Särskilda -

försiktighetsåtgärder:

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport: -

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Nationella bestämmelser: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, med ändringar.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 med ändringar.

KIFS 2017:7 om kemiska produkter och biotekniska organismer, med ändringar.

AFS 2011:19 - Kemiska arbetsmiljörisker, med ändringar. Ändrad och omtryckt i AFS 2014:43, föreskrifter.

AFS 2018:1 - Hygieniska gränsvärden.

SFS 2011:927. Avfallsförordning, med ändringar.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

CSA status: Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har gjorts.

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare® ProphyPaste röd	Sida:	10/10
Omarbetning:		Printdatum:	2019-07-01
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/1.0

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Användaren skall handledas i arbetets genomförande och känna till innehållet i säkerhetsdatabladet.

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet:

PBT = Persistent, Bioackumulerande och Toxiskt.
vPvB = mycket Persistent och mycket Bioackumulerande.
LD50 = dödlig dos 50%.
EC50 = effektiv koncentration 50%.
LC50 = dödlig koncentration 50%.
CSA = Kemikaliesäkerhetsbedömning.

Lydelse av Faroangivelser:

H301	Giftigt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

Upplysningarna i detta säkerhetsdatablad baseras på de upplysningar som vi känt till vid tidpunkten för utarbetandet av säkerhetsdatabladet och de har getts under förutsättningen att produkten används under de angivna förhållanden och i överensstämmelse med det användningssätt som specificeras på förpackningen eller i relevant teknisk litteratur. All annan användning av produkten, ev. tillsammans med andra produkter eller processer, sker på användarens eget ansvar.

Utfärdats av DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.