

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	1/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/2.0

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

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: ProphyCare

Artikelnummer:
741111 (ProphyCare PRO)
690125 (ProphyCare PRO, en dos)
731113 (ProphyCare Blå 250 96g/60ml)
731114 (ProphyCare Grön 170 97g/60ml)
731112 (ProphyCare Röd 120 84g/60ml)
731111 (ProphyCare Gul 40 84g/60ml)
690123 (ProphyCare Blå 250 en dos 2g)
690122 (ProphyCare Grön 170 en dos 2g)
690121 (ProphyCare Röd 120 en dos 2g)
690120 (ProphyCare Gul 40 en dos 2g)
690119 (ProphyCare mix en dos 2g)

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

Identifierade användningar: ProphyCare PRO:
Pasta för avlägsning av beläggningar på tänder.
ProphyCare:
Pasta för polering av tänder. Medicinteknisk produkt. Direkt invasiv.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör: Directa AB
P.O. Box 723
SE-194 27 Upplands Väsby
Tel:+46 850650575
Fax:+46 85903060
info@directadental.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer: Giftinformationscentralen: 112 – begär Giftinformation. eller +46 (0)8-33 12 31
(Endast i öppningstiden)

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP: Produkten klassificeras inte.
Produkten betraktas som en medicinteknisk produkt och innehåller ett ämne som har ett yrkeshygieniskt gränsvärde. Därför måste ett säkerhetsdatablad tillhandahållas på begäran.

2.2 Märkningsuppgifter

Ämnet/blandningen uppfyller inte kriterierna för klassificering och märkning.

2.3 Andra faror

PBT/vPvB: Klassificeras inte som PBT / vPvB av nuvarande EU kriterier.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: ProphyCare Sida: 2/11
Omarbetning: 2022-05-31 Printdatum: 2022-07-12
Produkt nr.: SDS-ID: SE-SV/2.0

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2 Blandningar

CLP:

<u>%:</u>	<u>CAS-nr.:</u>	<u>EG nr.:</u>	<u>REACH</u> <u>Reg.nr.:</u>	<u>Kemiskt namn:</u>	<u>Klassificering:</u>	<u>Anm.:</u>
<0,3	7681-49-4	231-667-8	01-2119539420- 47-xxxx	Natriumfluorid	Acute Tox. 3;H301 Eye Irrit. 2;H319 Skin Irrit. 2;H315 EUH032	
0.1-5	-	643-044-1	01-2119489379- 17-xxxx	Titandioxid	-	

Anm.:

Innehåll av pigment i varje produkt (gäller ProphyCare)

CCS ProphyCare Blå 250:

Chemical name: Acid Blue 9 (CI 42090, E133)
Content: 0,01-0,09 %
CAS-no.: 3844-45-9
EC-no.: 223-339-8

CCS ProphyCare Grön 170:

Chemical name: Acid Blue 9 (CI 42090, E133)
Content: 0,01-0,09 %
CAS-no.: 3844-45-9
EC-no.: 223-339-8
Chemical name: Acid Yellow 23 (CI 19140, E133)
Content: 0,01-0,09 %
CAS-no.: 1934-21-0
EC-no.: 217-699-5

CCS ProphyCare Röd 120:

Chemical name: Acid Red 51 (CI 45430, E133)
Content: 0,01-0,09 %
CAS-no.: 16423-68-0
EC-no.: 240-474-8

CCS ProphyCare Gul 40:

Chemical name: Acid Yellow 23 (CI 19140, E133)
Content: 0,01-0,09 %
CAS-no.: 1934-21-0
EC-no.: 217-699-5

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

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	3/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/2.0

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning: Inte relevant.

Hudkontakt: Tvätta huden noggrant med vatten.

Ögonkontakt: 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.

Förtäring: Skölj mun med vatten. Kontakta läkare om större mängd förtärts.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor. Stänk i ögonen kan orsaka rodnad och irritation. Kan orsaka irritation i mun och svalg.

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

Medicinsk behandling/särskild behandling: Behandla symptomatiskt. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

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 brandbekämpningspersonal: Val av andningsskydd vid brand: Följ verksamhetens allmänna åtgärder.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	4/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/2.0

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: För skyddsåtgärder, se avsnitt 7 och 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder: Undvik utsläpp på marken och i vattenmiljö. Kontakta lokala myndigheter vid utsläpp av stora mängder.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Saneringsmetoder: Små spill: Samla upp spill med en våt duk.
Stora spill: Absorbera spill med sand eller jord.

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 moderat temperatur i torrt, väl ventilerat utrymme. Förvaras frostfritt i sluten originalförpackning. Lagringstid: 3 år.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning: Produkten används för tandpolering.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: ProphyCare Sida: 5/11
Omarbetning: 2022-05-31 Printdatum: 2022-07-12
Produktnr.: SDS-ID: SE-SV/2.0

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärde på arbetsplatsen:

CAS-nr:	Kemiskt namn:	Som:	Gränsvärde:	Typ:	Anm.:	Hänvisninga r:
-	Fluorider	F	2 mg/m ³	NGV	-	AFS

Anm.: NGV: Nivågränsvärde.
AFS: AFS 2018:1

8.2 Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder: Gränsvärden skall ej överskridas och risken för inandning av ångor skall minimeras. Krav om kontroll av luftföroreningar.

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

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

Handskydd: Vid kontaktrisk: Skyddshandskar skall användas. Använd handskar av typ nitril- eller butylgummi eller 4H-testade enligt EN 374-3. 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.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: ProphyCare
Omarbetning: 2022-05-31
Produktnr.:

Sida: 6/11
Printdatum: 2022-07-12
SDS-ID: SE-SV/2.0

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd: Pasta.

Färg: Olika kulörer: Purpurfärgad. Blå. Grön. Gul. Röd.

Lukt: Mint

Lukttröskel: Inte tillgänglig.

pH: 5,0-6,0

Smältpunkt/frys punkt: Inte tillgänglig.

Kokpunkt: Inte tillgänglig.

Flampunkt: Inte tillgänglig.

Avdunstningshastighet: Inte tillgänglig.

Brandfarlighet (fast form, gas): Inte känt.

Explosionsgränser: Inte tillgänglig.

Ångtryck: Inte tillgänglig.

Ångdensitet: Inte tillgänglig.

Relativ densitet: Inte tillgänglig.

Löslighet i vatten: Suspension.

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten): Inte tillgänglig.

Tändpunkt (°C): Inte tillgänglig.

Sönderfallstemperatur (°C): Inte tillgänglig.

Viskositet: Inte tillgänglig.

Explosiva egenskaper: Ej explosivt.

Oxiderande egenskaper: Ej oxiderande.

9.2 Annan information

Övriga uppgifter: Inte tillgänglig.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	7/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/2.0

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet: Inte reaktivt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil vid normala temperaturer.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktion: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

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

10.5 Oförenliga material

Oförenliga material: Syror.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Sönderdelningsprodukter: Inga vid normala förhållanden. When heating the product irritating vapours may be formed.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	8/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produkt nr.:		SDS-ID:	SE-SV/2.0

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.
<u>Ögonkontakt:</u>	Kan verka irriterande och framkalla rodnad och sveda.
<u>Förtäring:</u>	Kan orsaka irritation i mun och svalg. Ingestion of large amounts may cause abdominal pain.
<u>Särskilda effekter:</u>	Kan ge allergi vid hudkontakt.
<u>Toxikologiska data:</u>	LD50 (oral, rått): Natriumfluorid: 52 mg/kg

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	9/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/2.0

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytbarhet: Produkten består övervägande av oorganiska föreningar som inte är bionedbrytbara.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringspotential: Bioackumuleras inte.

12.4 Rörligheten i jord

Rörlighet: Produkten är mobil i jord. Produkten är löslig i vatten.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inget ämne som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper.

12.7. 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

Tom förpackning: Förpackningen bör samlas upp för återanvändning.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	10/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produkt nr.:		SDS-ID:	SE-SV/2.0

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

Vattenförorenande ämne: -

Miljöfarligt ämne: --

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Särskilda Inte relevant.

försiktighetsåtgärder:

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

Bulktransport: Inte relevant.

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.
AFS 2018:1 - Hygieniska gränsvärden.
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel.
SFS 2020:614. Avfallsförordning.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

CSA status: Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har gjorts.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	11/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		SDS-ID:	SE-SV/2.0

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

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

Följande rubriker innehåller revisioner eller nya upplysningar: 1, 3, 16.

Förkortningar och akronymer CSA = Kemikaliesäkerhetsbedömning.
som används i EC50 = effektiv koncentration 50%.
säkerhetsdatabladet: LC50 = dödlig koncentration 50%.
LD50 = dödlig dos 50%.
PBT = Persistent, Bioackumulerande och Toxiskt.
vPvB = mycket Persistent och mycket Bioackumulerande.

Lydelse av Faroangivelser:

H301	Giftigt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
EUH032	Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

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.