

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	1/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produkt nr.:		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.

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	2/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		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.

SÄKERHETSATABLAD

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
brandbekämpnings-personal: 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.

SÄKERHETSATABLAD

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.:	Hänvisningar:
-	Fluorider	F	2 mg/m3	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: Ved 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 upprepade hudkontakt.

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

SÄKERHETSATABLAD

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

Sida: 7/11
Printdatum: 2022-07-12
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.

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	8/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		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, råtta): Natriumfluorid: 52 mg/kg

11.2. Information om andra faror

<u>Hormonstörande egenskaper:</u>	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
Produkt nr.:		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.

SÄKERHETSATABLAD

Produktnamn:	ProphyCare	Sida:	10/11
Omarbetning:	2022-05-31	Printdatum:	2022-07-12
Produktnr.:		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.

SÄKERHETSATABLAD

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

Sida: 11/11
Printdatum: 2022-07-12
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
som används i
säkerhetsdatabladet:

CSA = Kemikaliesäkerhetsbedömning.
EC50 = effektiv koncentration 50%.
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.