

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2017-09-26

Version: 1.0

Omarbetad:

1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: Prophylax Paste PRO / Profylaxpasta

Artikelnummer: 741111 (Prophylax Paste PRO)
690125 (Prophylax Paste PRO, single dose)
731113 (Profylaxpasta blå 96g/60ml)
731114 (Profylaxpasta grön 96g/60ml)
731112 (Profylaxpasta röd 96g/60ml)
731111 (Profylaxpasta gul 96g/60ml)
690123 (Profylaxpasta blå single dose 2g)
690122 (Profylaxpasta grön single dose 2g)
690121 (Profylaxpasta röd single dose 2g)
690120 (Profylaxpasta gul single dose 2g)
690119 (Profylaxpasta mix single dose 2g)

REACH-registreringsnummer: 01-2119489379-17-xxxx (Titandioxid)
01-2119539420-47-xxxx (Natriumfluorid)

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

Användningsområde: Prophylax Paste PRO:
Pasta för avlägsnande av beläggningar på tänder.
Profylaxpasta:
Pasta för polering av tänder. Medicinteknisk produkt. Direkt invasiv.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: Directa AB
Box 723
194 27 UPPLANDS VÄSBY
Telefon: 08-506 505 75
E-post: info@directadental.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

08-33 12 31 eller 112 (Giftinformationscentralen)

2. Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering: Blandningen uppfyller inte kriterierna för klassificering enligt CLP, 1272/2008/EG

2.2. Märkningsuppgifter

Produkten är inte klassificerad som hälso- och/eller miljöfarlig. Produkten är inte klassificerad som explosiv, oxiderande eller brandfarlig.

Produkten räknas som medicinteknisk produkt och innehåller ett ämne som har ett hygieniskt gränsvärde varför säkerhetsdatablad måste lämnas på begäran.

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2017-09-26

Version: 1.0

Omarbetad:

Ytterligare information: EUH210
Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

2.3. Andra faror

Blandningen uppfyller inte kriterierna för PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII (Reach).

3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Klassificering av ämnen enligt CLP, 1272/2008/EG

Kemiskt namn	Halt, %	CAS-nr	EG-nr	Faroklass/kategori	Faroangivelser
Titandioxid ^{HGV}	0,1-5	13463-67-7	236-675-5	NC	NC
Natriumfluorid	< 0,3	7681-49-4	231-667-8	Acute Tox. 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H301 H315 H319 EUH032

Faroangivelser i klartext: EUH032 = Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra, H301 = Giftigt vid förtäring, H315 = Irriterar huden, H319 = Orsakar allvarlig ögonirritation, NC = ej klassificerad (not classified).

Anm. HGV = (Ämnet har ett hygieniskt gränsvärde (AFS 2015:7))

Innehåll av pigment i respektive produkt (gäller profylaxpasta)

CCS Prophy Paste blå

Kemiskt namn	Halt, %	CAS-nr	EG-nr
Färg Acid Blue 9 (CI 42090, E133)	0,01-0,09	3844-45-9	223-339-8

CCS Prophy Paste grön

Kemiskt namn	Halt, %	CAS-nr	EG-nr
Färg Acid Blue 9 (CI 42090, E133)	0,01-0,09	3844-45-9	223-339-8
Färg Acid Yellow 23 (CI 19140)	0,01-0,09	1934-21-0	217-699-5

CCS Prophy Paste röd

Kemiskt namn	Halt, %	CAS-nr	EG-nr
Färg Acid Red 51 (CI 45430, E127)	0,01-0,09	16423-68-0	240-474-8

CCS Prophy Paste gul

Kemiskt namn	Halt, %	CAS-nr	EG-nr
Färg Acid Yellow 23 (CI 19140)	0,01-0,09	1934-21-0	217-699-5

4. Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Ej relevant.

Hudkontakt

Skölj med vatten.

Stänk i ögonen

Skölj genast med mycket vatten i flera minuter (håll ögonlocken brett isär, avlägsna eventuella kontaktlinser). Kontakta läkare om besvär kvarstår.

Förtäring

Skölj munnen med vatten. Kontakta läkare om större mängd förtärts eller om besvär kvarstår.

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2017-09-26

Version: 1.0

Omarbetad:

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inandning

Ej relevant vid yrkesmässig hantering.

Hudkontakt

Långvarig och upprepad kontakt kan verka irriterande och uttorkande.

Stänk i ögonen

Stänk i ögonen kan ge övergående irritation med sveda.

Förtäring

Kan verka irriterande.

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

Som regel bör man, om tvivel föreligger eller besvären kvarstår, alltid kontakta en läkare. Ge aldrig en medvetslös person något att äta eller dricka.

5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Produkten är inte brännbar. Välj släckmedel beroende på vad som brinner i omgivningen.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Hälsoskadlig rök bestående av bl.a. koloxider kan bildas vid brand.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd rökdykningsutrustning (brandskyddsdräkt, tryckluftsapparat) vid släckning av brand som skydd mot rök/gaser.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd kemikalieresistent handskar. Se även "personlig skyddsutrustning" avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp i avlopp av större mängd. Vid större spill kontakta räddningstjänsten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Mindre spill torkas upp med fuktig trasa. Större spill vallas in med sand, jord eller liknande och samlas upp. Uppsamlat material hanteras enligt avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 1 för telefonnummer vid nödsituationer.

Se avsnitt 8 för information om lämplig personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för ytterligare information gällande avfallshantering.

7. Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Behållare hålls så långt möjligt slutna. Se till att luftväxlingen är god i lagret och på arbetsplatsen. Tvätta händerna efter användning, och tag av förorenade kläder och skyddsutrustning innan måltider.

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2017-09-26

Version: 1.0

Omarbetad:

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras svårt, väl tillslutet på väl ventilerad plats, skyddad från antändningskällor. Skyddas från direkt frost.

7.3. Specifik slutanvändning

Produkten används som polermedel för tänder. Långvarig hudkontakt med produkten bör undvikas p.g.a. risken för uttorkning. Stänk i ögonen bör undvikas p.g.a. risken för sveda.

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Hygieniskt gränsvärde Titandioxid, totaldamm 5 mg/m³ (NGV)
(enl. AFS 2015:7)

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Undvik direktkontakt med produkten. Möjlighet till ögonspolning ska finnas på arbetsplatsen.

8.2.2. Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

a) Ögonskydd/ansiktsskydd

Behövs normalt inte.

Ögonskydd (skyddsglasögon) med sidoskydd vid risk för stänk. Se SS-EN 166.

b) Hudskydd

Behövs normalt inte.

Skyddshandskar (i t.ex. butylgummi) kan användas vid risk för omfattande direktkontakt. Skyddskläder efter behov. Se SS-EN 374-3.

c) Andningsskydd

Behövs normalt inte. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Se SS-EN 136.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Högviskösa pasta (lila/blå/grön/gul eller röd)
Lukt	Spearmint / Pepparmint
Lukttröskel	Ej tillgänglig
pH-värde	5,0-6,0
Smältpunkt/Frys punkt	Ej angiven
Kokpunkt	Ej angiven
Flampunkt	Ej relevant
Avdunstningshastighet (BuAc = 1)	Ej angiven
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej angiven
Explosionsgränser	Ej angiven
Ångtryck	Ej angiven
Ångdensitet (luft = 1)	Ej angiven
Relativ densitet	Ej angiven
Löslighet - vatten	Bildar suspension i vatten
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej angiven

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2017-09-26

Version: 1.0

Omarbetad:

Tändtemperatur	Ej angiven
Sönderfallstemperatur	Ej angiven
Viskositet	Ej angiven
Explosiva egenskaper	Produkten är inte explosiv
Oxiderande egenskaper	Produkten har inga oxiderande egenskaper

9.2. Annan information

Saknas.

10. Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Inte reaktiv vid avsedd användning. Stabil i 3 år vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil i 3 år vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner förväntade. Stabil i 3 år vid rekommenderade hanterings- och lagringsförhållanden.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik extrema temperaturer (>25°C och <0°C).

10.5. Oförenliga material

Inga kända.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid förbränning bildas irriterande rök och giftig gas av bl.a. koloxider.

11. Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Inandning

Ej relevant vid yrkesmässig hantering.

Hudkontakt

Långvarig och upprepad kontakt kan verka irriterande och uttorkande.

Stänk i ögonen

Stänk i ögonen kan ge övergående irritation med sveda.

Förtäring

Kan verka irriterande.

Testdata

Natriumfluorid

Relevant faroklass	Effektiv dos/ koncentration	Art	Metod	Anmärkning
Akut oral toxicitet	LD50: 52 mg/kg	Råtta		H301 (Giftigt vid förtäring)
Akut dermal toxicitet	n/a			Inte klassificerad
Akut toxicitet, inhalation	n/a			Inte klassificerad

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2017-09-26

Version: 1.0

Omarbetad:

Frätande/irriterande på huden	n/a			H315 (Irriterar huden)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	n/a			H319 (Orsakar allvarlig ögonirritation)
Luftvägs-/hudsensibilisering	n/a			Inte klassificerad
Mutagenitet i könsceller	n/a			Negativ (inte mutagen)
Cancerogenitet	n/a			Negativ (inte carcinogen)
Reproduktionstoxicitet	n/a			Negativ (inte reproduktionstoxisk)
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	n/a			Inte klassificerad
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	n/a			Skelettpåverkan (gäller lösliga fluorider) kan förekomma vid långvarig exponering för höga halter (> 6 mg/dag, WHO).
Fara vid aspiration	n/a			Inte klassificerad

12. Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Natriumfluorid

Relevant faroklass	Effekt	Art	Exponeringstid	Resultat
Akut toxicitet, fisk	LC ₅₀	<i>Regnbågslax</i>	96h	239 mg/L
Akut toxicitet, Daphnia	NOEC	<i>Daphnia magna</i>	21d	32 mg/L
Akut toxicitet, alg	IC ₅₀	<i>Skeletonema costatum</i>	96h	181 mg/L

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Kriterier för biologisk nedbrytbarhet är inte tillämpliga på oorganiska ämnen.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ej bioackumulerande i vattenmiljön. BCF <100 (regnbågslax, F- anrikas företrädesvis i skelettet).

12.4. Rörligheten i jord

Produkten är fullständigt blandbar med vatten och kan spridas i jord.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingående ämnen uppfyller inte kriterier för PBT eller vPvB.

12.6. Andra skadliga effekter

Hög giftighet för landlevande däggdjur.

Samlat omdöme: Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2017-09-26

Version: 1.0

Omarbetad:

13. Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Oanvänd och begagnad produkt

Avfallskod:

18 01 07 (förklaring: Avfall från förlösningssavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor; Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06 [Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen]).

Utgör farligt avfall (SFS 2011:927, Avfallsförordning). Om spill eller avfall ej kan återvinnas i egen regi (obs! tillståndskrav) kontakta av kommunen eller länsstyrelsen godkänd entreprenör.

Observera att klassificering av avfall är användarens ansvar.

Tömningsanvisning för förpackning

Helt tömda förpackningar kan lämnas till förpackningsåtervinning.

- Töm tuben väl.
- Sortera tuben med locket avtaget som PLASTFÖRPACKNING.

Hantering av förpackning

Väl tömda förpackningar är inte farligt avfall.

14. Transportinformation

Ej klassificerad som farligt gods enligt relevanta transportregelverk (ADR-S, RID-S, IATA, IMDG).

14.1. UN-nummer:

14.2. Officiell transportbenämning:

14.3. Faroklass för transport:

14.4. Förpackningsgrupp:

14.5. Miljöfaror:

14.6. Särskilda skyddsåtgärder:

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

15. Gällande föreskrifter

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

Nationella bestämmelser:

AFS 2015:7, Hygieniska gränsvärden

SFS 2011:927, Avfallsförordning

Läkemedelsverkets regler gällande medicintekniska produkter.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Leverantören har inte gjort en kemikaliesäkerhetsbedömning av blandningen.

16. Annan information

Hänvisning till viktig litteratur och datakällor

Säkerhetsdatablad för ProphyPaste PRO, daterat 2015-07-07.

Säkerhetsdatablad för Profylaxpasta blå, grön, röd, gul, daterat 2014-11-27.

--- Slut på dokumentet ---