

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.07.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 12.07.2023

Start

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Zircate Prophy Paste
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning**
Tand renses
Polerings pasta
- **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
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
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefonnummer**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftninformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer bortfaller**
- **Varselord bortfaller**
- **Faresetninger bortfaller**
- **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
EUH208 Inneholder Oils, peppermint. Kan gi en allergisk reaksjon.
EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

· Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Liste II

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 18282-10-5 EINECS: 242-159-0	tin dioxide Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	2,5 – 10%
CAS: 8006-90-4	Oils, peppermint Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

(fortsett på side 2)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.07.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 12.07.2023

Handelsnavn: Zircate Prophy Paste

CAS: 99-76-3

EINECS: 202-785-7

Methyl-4-hydroxybenzoat

Aquatic Chronic 2, H411

(fortsatt fra side 1)

< 0,25%

· **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:**
Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **etter svelging:**
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeide med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.07.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 12.07.2023

Handelsnavn: Zircate Prophy Paste

(fortsatt fra side 2)

- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 18282-10-5 tin dioxideAG Langtidsverdi: 2 mg/m³

E, som Sn

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

· Håndvern

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Vern av øyne/ansikt Vernebrille.

· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand

fast

· Farge

lysegrå

· Lukt

produktspesifisk

· Luktterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

ikke bestemt

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke bestemt.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense

· nedre:

Ikke bestemt.

· øvre

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

Ikke brukbar

· Selvantennelsestemperatur

Ikke brukbar.

· Spaltingstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke brukbar.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke brukbar.

· dynamisk:

Ikke brukbar.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.07.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 12.07.2023

Handelsnavn: Zircate Prophy Paste

(fortsatt fra side 3)

- **Løselighet**
- **Vann:** uløslig
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
- **Damptrykk** Ikke brukbar.
- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet:** Ikke bestemt
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.
- **Damptetthet:** Ikke brukbar.
- **Partikkelegenskaper** Se punkt 3.

- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** pastalignende
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Løsningsmiddelandel:**
- **Organiske løsningsmidler:** 4,9 %
- **Vann:** 9,9 %
- **Andel faste stoffer:** 85,0 %
- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke brukbar.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

N

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.07.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 12.07.2023

Handelsnavn: Zircate Prophy Paste

(fortsatt fra side 4)

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**

· **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

CAS: 18282-10-5 tin dioxide

Oral LD50 > 20.000 mg/kg (rat)

CAS: 56-81-5 glycerol

Oral LD50 12.600 mg/kg (rat)

Dermal LD50 > 18.700 mg/kg (rabbitt)

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Oral LD50 2.280 mg/kg (rat)

· **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Liste II

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

EC50/48h 41,1 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjon:**

· **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.07.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 12.07.2023

Handelsnavn: Zircate Prophy Paste

(fortsatt fra side 5)

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

· Ikke rengjort emballasje

· Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA bortfaller

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR, IMDG, IATA bortfaller

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse bortfaller

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA bortfaller

· 14.5 Miljøfarer

Ikke brukbar.

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ikke brukbar.

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke brukbar.

· UN "Model Regulation":

bortfaller

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

· 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

· Direktiv 2012/18/EU

· Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.07.2023

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 12.07.2023

Handelsnavn: Zircate Prophy Paste

(fortsatt fra side 6)

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

*

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante satser**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method

· **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development

· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 5

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N