



SIKKERHEDSDATABLAD

CLEANIC with Fluoride, single dose (monodose)

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn CLEANIC with Fluoride, single dose (monodose)

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse Dentalt produkt.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA) - Italy
Tel: +39-081-850-8311
E-mail: safety@kerrhawe.com

Kontaktperson

E-mail: safety@kerrhawe.com (Mobile Phone number 08.00 – 23.00:
+39-340.1721884)

Producent

KERRHAWE S.A.
Via Strecce n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
Tel: 00-800-41-050-505
E-mail: safety@kerrhawe.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon(er) 112 / Giftlinjen: +45 82 12 12 12 WEB: <http://www.giftlinjen.dk/>
CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only)
001-800-424-9300
International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til direktiv
67/548/EØF, 99/45/EØ & 2001/58/EØ
(DSD/DPD)

-

Klassificering i henhold til direktiv
1272/2008 (CLP)

EUH210

Fareoplysninger

Produktet betragtes som et medicinsk produkt og er derfor ikke et mærkeforpligtet kemikalie. (EU-forordning 1272/2008, artikel 1d):
Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og i direktiv 98/97/EF.

2.2. Mærkningselementer

CLP

Faresætninger

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

Indeholder

titandioxid
natriumfluorid

2.3. Andre farer

Opfylder kriterierne for vPvB

Nei.

Opfylder kriterierne for PBT	Ja.
Andre farer, som ikke fører til klassificering	Ingen kendte farer.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Indholdsstofnavn

Navn	EF-nr	CAS-nr	Indhold	Symbol	Klassificering
titandioxid	236-675-5	13463-67-7		-	
natriumfluorid	231-667-8	7681-49-4	<0,25 %	T	R-25, R-32, R-36/38

CLP

Navn	REACH-nr	Indhold	Symbol	Klassificering	CAS-nr
titandioxid	01-21194893 79-17				13463-67-7
natriumfluorid	01-21195394 20-47	<0,25 %	GHS06, , Fare	Acute Tox. 3: H301, Eye Irrit. 2: H319, Skin Irrit. 2: H315, EUH032	7681-49-4

Ordlyden af de anvendte sætninger findes i sektion 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt Sædvanlig førstehjælp, ro, varme og frisk luft. Søg læge ved fortsatte gener.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Særlig førstehjælpsbehandling Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Indånding Der er ikke angivet specielle førstehjælpsforanstaltninger.

Indtagelse Ved indtagelse af store mængder, drik meget vand for at fortynde kemikalie.

Hud Vask straks forurenede hud med vand.

Øjne Skyl straks med rigeligt vand i op til 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Søg læge, hvis gener vedvarer.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Brandslukningsmidler Slukningsmiddel mod omgivende brand.

Forhold ved brandbekæmpelse Undgå stærk vandstråle direkte mod brandstedet (vil sprede ilden).

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer Ikke brandfarlig.

Farlige forbrændingsprodukter Ved brand dannes: Oxider af: Fluor.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Værneudstyr ved brand Brandpersonel der udsættes for forbrændingsgasser/spaltningsprodukter, skal bruge luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Værneudstyr ved spild Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelse ved spild Undgå udslip til afløb, kloakker eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Oprensningsmetoder Spild opsamles med mekanisk udstyr. Rengør med vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Forholdsregler ved brug OBS! God personlig hygiejne er vigtig ved kontakt med kemikaliet.
Læs og følg producentens anvisninger.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Forholdsregler ved oplagring Opbevares ved stuetemperatur på et tørt og velventileret sted. Opbevares adskilt fra:
Syrer.

7.3. Særlige anvendelser

Særlige anvendelser Kontakt leverandør for yderligere information.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre**

Emnenavn	CAS-nr.	Reference	GV (Gns. 8t.eksp.)	Loftværdi 15 min. Dato
titandioxid	13463-67-7	GV.	6 mg/m3	
Fluorid-salter		GV.	2,5 mg/m3	

Kommentarer indholdsstoffer GV = Danske grænseværdier for stoffer og materialer. E=EF-grænseværdi, L=Loftsværdi, T= Tentativ grænseværdi, H= Stoffet kan optages gennem huden, K= Stoffet er optaget på listen over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende, S= Grænseværdi bør ikke overskrides.

Ventilationsforhold Ingen specielle ventilationskrav.

8.2. Eksponeringskontrol

Åndedrætsværn Åndedrætsværn ikke påkrævet.

Beskyttelseshandsker Beskyttelseshandsker ikke påkrævet.

Øjenbeskyttelse Under normale forhold er brugen af øjenværn ikke påkrævet.

Anden beskyttelse Brug egnet beskyttelsestøj for at undgå risiko for hudkontakt.

Hygiejniske rutiner Vask hænderne ved arbejdets afslutning og før spisning, rygning og toiletbesøg.

DNEL Ingen data.

PNEC Ingen data.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Form/konsistens Pasta.

Farve Lyseblå

Lugt Mint

Opløselighed Uopløseligt i vand.

Densitet (g/cm3) 1,25 **Temperatur (° C):**

9.2. Andre oplysninger

Sikkerhedsoplysninger Ingen kendte.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Ingen reaktive grupper.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturforhold og anbefalet brug.

10.3. Risiko for farlige reaktioner**Farlig polymerisering**

Polymeriserer ikke.

10.4. Forhold, der skal undgås

Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.

10.5. Materialer, der skal undgås**Materialer der skal undgås**

Syrer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter**Spaltningsprodukter**

Ingen farlige nedbrydningsprodukter ved forskriftmæssig opbevaring og håndtering.
Ved kontakt med stærke syrer kan dannes: Hydrogenfluorid (HF).

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger^{DA}****Sensibilisering**

Ingen kendte allergiske reaktioner.

Genotoksicitet

Ingen kendte arvelige eller mutagene effekter.

Karcinogenicitet

Ingen kendte kræftfremkaldende egenskaber.

Reproduktionstoksicitet

Ingen kendte, skadelige effekter på reproduktion, frugtbarhed eller fosterudvikling.

Indånding

Ingen særlige sundhedsfarer oplyst.

Indtagelse

Indtagelse af store mængder materiale kan forårsage en mild irritation af hals.

Hudkontakt

Væsken kan irritere huden.

Øjne

Kan forårsage en let irritation ved mekanisk friktion.

Stoffets navn

titandioxid

Toksisk dose, LD 50

>100000 mg/kg (p.o. rotte)

Toksisk dose, LD 50 hud

>10000 mg/kg (hud kanin)

Toksisk kons., LC 50

> 4,68 mg/l/4t (inh-rotte)

Stoffets navn

natriumfluorid

Toksisk dose, LD 50

52 mg/kg (p.o. rotte)

Toksisk dose, LD 50 hud

>300 mg/kg (hud mus)

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet****Økotoksicitet**

Produktets komponenter er ikke klassificerede som miljøfarlige. Dette udelukker dog ikke at større eller ofte forekommende mindre udslip kan have skadelig eller forstyrrende effekt på miljøet.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen oplysninger.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ukendt.

12.4. Mobilitet i jord**Mobilitet**

Produktet er uopløseligt i vand.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PTB/vPvB Komponenten (e) er ikke identificeret som et PBT eller vPvB stof.

12.6. Andre negative virkninger

Ingen kendt information.

INGREDIENS:

LC50, 96 t, Fisk, mg/l

EC50, 48 t, Daphnia, mg/l

INGREDIENS:

LC50, 96 t, Fisk, mg/l

EC50, 48 t, Daphnia, mg/l

IC50, 72 t, Alger, mg/l

Bioakkumulationspotentiale

titandioxid

>1000 (Fundulus heteroclitus)

> 1000 (Daphnia magna)

natriumfluorid

No Observed Effect Concentration (NOEC): (Cyprinodon variegatus) , 500 mg/l, 96 hrs

51 (Oncorhynchus mykiss)

338

10

BCF:2,3

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Generelt Produktet er ikke farligt affald.

Behandlingsmetoder Destrueres i henhold til lokale regulativer.

Kemikalieaffaldsklasse 18 01 07 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06
Den givne EWC-kode er vejledende, og afhænger af hvor affaldet er dannet. Brugeren skal selv vurdere valg af korrekt kode.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Generelt Ikke farligt gods (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)

VEJTRANSPORT (ADR):**14.1. UN-nummer****14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)****14.3. Transportfareklasse(r)****JERNBANETRANSPORT (RID):****SØTRANSPORT (IMDG):****INDENLANDSK SØTRANSPORT (ADN):****14.4. Emballagegruppe****14.5. Miljøfarer**

Oplysninger om indenlandsk søtransport Ikke relevant.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ingen IBC-kode for bulktransport offshore (MARPOL).

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

EU-direktiver Medicinsk, invasivt produkt, EU-forordning 1272/2008, artikel 1, litra 5d. EU-forordning 453/2010/EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) er ikke udarbejdet for dette produkt.

PUNKT 16: Andre oplysninger**Forklaringer til R-sætninger i sektion 3**

R-25 Giftig ved indtagelse.
R-32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
R-36/38 Irriterer øjnene og huden.

Forklaringer til sætninger i sektion 3

EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
H301 Giftig ved indtagelse.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

DSD/DPD*** Oplysninger, der er revideret siden sidste version af Sikkerhedsdatabladet****Revisionsbemærkning**

Revision 05.12.2011, nr. 1: erstatter sikkerhedsdatablad af 28.09.2010. Ingen ændring i sammensætningen eller produkt klassificering.
Revision 13.05.2013, nr. 2: erstatter sikkerhedsdatablad af 05.12.2011. Udarbejdet i CLP02-format. Ingen ændring i sammensætningen eller produkt klassificering.
Revision 20.05.2014, nr.3: erstatter sikkerhedsdatablad af 13.05.2013. Udarbejdet i CLP-format. Ingen ændring i sammensætning eller produgtets klassificering.

Udarbejdet af:

Essenticon AS, Leif Weldingsvei 18, N-3208 Sandefjord, Norge. E-mail:
post@essenticon.no. Tlf.: +47 33 42 34 50 - Fax: +47 33 42 34 59
www.essenticon.com

Udstedelsesdato

28.09.2010

Revisionsdato

20.05.2014

Revisionsnr.:

3

Revisionsnr. / erstatter

13.05.2013

Sikkerhedsdatablad af dato:**Status SDB**

CLP 03 ATP

Signatur

R. E. Lunde

Forbehold om ansvar.

ADVARSEL: PRODUKT TIL PROFESSIONEL BRUG.
Oplysningerne i dette sikkerhedsblad er baseret på aktuelt tilgængelige data og anviser efter vor bedste overbevisning en korrekt håndtering af produktet under normale betingelser. Enhver anvendelse af produktet på en eller anden måde, som ikke er angivet i dette sikkerhedsblad, eller anvendelsen af dette produkt i forbindelse med en hvilken som helst anden proces/procedure vil udelukkende foregå på brugerens ansvar.