



## SIKKERHEDSDATABLAD

### CLEANIC Prophy with Fluoride, Green Apple, in tube

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

##### 1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn CLEANIC Prophy with Fluoride, Green Apple, in tube

##### 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

##### 2.3. Andre farer

###### Opfylder kriterierne for vPvB

Nei.

Opfylder kriterierne for PBT	Nei.
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
natriumfluorid	231-667-8	7681-49-4	<0,25 %	T	R-25, R-32, R-36/38
ethanol	200-578-6	64-17-5	0,5-1,5 %	F	R-11
titandioxid	236-675-5	13463-67-7		-	

##### CLP

Navn	REACH-nr	Indhold	Symbol	Klassificering	CAS-nr
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
ethanol	01-21194576 10-43	0,5-1,5 %	GHS02, , Fare	Flam. Liq. 2: H225	64-17-5
titandioxid	01-21194893 79-17				13463-67-7

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

<b>Indånding</b>	Ingen anmærkning.
<b>Indtagelse</b>	Ved indtagelse af store mængder, drik meget vand for at fortynde kemikalie.
<b>Hud</b>	Vask straks forurenede hud med vand.
<b>Øjne</b>	S 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.

#### 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 Opsamles for genvinding eller opsuges med vermikulit, tørt sand el. lign. Opsamles for genvinding eller bortskaffes i forseglede beholdere via kommunal modtagestation.

### 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.

### 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
natriumfluorid	7681-49-4	GV.	2,5 mg/m <sup>3</sup> , E	
ethanol	64-17-5	GV.	1000/1900 ppm/mg/m <sup>3</sup>	2000/3800 ppm/mg/m <sup>3</sup>
titandioxid	13463-67-7	GV.	6 mg/m <sup>3</sup>	

### 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 spising, 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	Grønt	
Lugt	Æble	
Opløselighed	Uopløseligt i vand.	
Densitet (g/cm <sup>3</sup> )	1,25	Temperatur (° C):
<b>9.2. Andre oplysninger</b>		
Sikkerhedsoplysninger	Ingen kendte.	

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen reaktive grupper.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Almindeligvis stabilt.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

#### Farlig polymerisering

Polymeriserer ikke.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte, farlige reaktioner.

### 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 virkningerDA

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	Kan virke irriterende.
Øjne	Kan forårsage en let irritation ved mekanisk friktion.
Stoffets navn	<b>natriumfluorid</b>
Toksisk dose, LD 50	52 mg/kg (p.o. rotte)
Toksisk dose, LD 50 hud	>300 mg/kg (hud mus)
Stoffets navn	<b>ethanol</b>
Toksisk dose, LD 50	7060 mg/kg (p.o. rotte)
Toksisk dose, LD 50 hud	>20000 mg/kg (hud kanin)
Toksisk kons., LC 50	124,7 mg/l/4t (inh-rotte)
Stoffets navn	<b>titandioxid</b>
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)

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

<b>Økotoxicitet</b>	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.
<b>12.2. Persistens og nedbrydelighed</b>	Ingen oplysninger.
<b>12.3. Bioakkumuleringspotentiale</b>	Ukendt.
<b>12.4. Mobilitet i jord</b>	
<b>Mobilitet</b>	Produktet er uopløseligt i vand.
<b>12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering</b>	
<b>PTB/vPvB</b>	Komponenten (e) er ikke identificeret som et PBT eller vPvB stof.
<b>12.6. Andre negative virkninger</b>	Ingen kendt information.
<b>INGREDIENS:</b>	<b>natriumfluorid</b>
	No Observed Effect Concentration (NOEC): (Cyprinodon variegates) , 500 mg/l, 96 hrs
<b>LC50, 96 t, Fisk, mg/l</b>	51 (Oncorhynchus mykiss)
<b>EC50, 48 t, Daphnia, mg/l</b>	338
<b>IC50, 72 t, Alger, mg/l</b>	10
<b>Bioakkumulationspotentiale</b>	BCF:2,3
<b>INGREDIENS:</b>	<b>ethanol</b>
<b>LC50, 96 t, Fisk, mg/l</b>	13500 (Pimephales promelas)
<b>EC50, 48 t, Daphnia, mg/l</b>	5400 (Daphnia magna)
<b>IC50, 72 t, Alger, mg/l</b>	>10,9 (Skeletonema costatum)
<b>Bioakkumulationspotentiale</b>	BCF:0,66
<b>Fordelingskoefficient (log Pow)</b>	-0,32
<b>Persistens og nedbrydelighed</b>	BOD5/COD: 0,4 - 0,8 85 % deg., 28 dager, Metode: OECD 301D
<b>INGREDIENS:</b>	<b>titandioxid</b>
<b>LC50, 96 t, Fisk, mg/l</b>	>1000 (Fundulus heteroclitus)
<b>EC50, 48 t, Daphnia, mg/l</b>	> 1000 (Daphnia magna)

## PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

<b>Generelt</b>	Produktet er ikke farligt affald.
<b>Behandlingsmetoder</b>	Destrueres i henhold til lokale regulativer.
<b>Kemikalieaffaldsklasse</b>	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

<b>Generelt</b>	Ikke farligt gods (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)
<b>VEJTRANSPORT (ADR):</b>	
<b>14.1. UN-nummer</b>	
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>	
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>	
<b>JERNBANETRANSPORT (RID):</b>	
<b>SØTRANSPORT (IMDG):</b>	
<b>INDENLANDSK SØTRANSPORT (ADN):</b>	
<b>14.4. Emballagegruppe</b>	

**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-11 Meget brandfarlig.  
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.  
H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
H301 Giftig ved indtagelse.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Revision 30.10.2009, nr. 1: erstatter sikkerhedsdatablad af 17.12.2008. Udarbejdet i ht. ATP 30. Ingen ændring i sammensætningen eller produkt klassificering.  
Revision 02.12.2011, nr. 2: erstatter sikkerhedsdatablad af 30.10.2009. Ingen ændring i sammensætningen eller produkt klassificering.  
Revision 13.05.2013, nr. 3 erstatter sikkerhedsdatablad af 02.12.2011. Udarbejdet i CLP02-format. Ændret navn fra "Cleanic Prophy Paste, Green Apple Flavour, With Fluoride " til "CLEANIC Prophy with Fluoride, Green Apple, in tube". Ingen ændring i sammensætning eller klassificering.  
Revision 20.05.2014, nr.4 : erstatter sikkerhedsdatablad af 13.05.2013. Udarbejdet i CLP-format. Ingen ændring i sammensætning eller produktets 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**

17.12.2008

**Revisionsdato**

20.05.2014

**Revisionsnr.:**

4

**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.