

**MEDICAL DEVICE****HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent Zircon Prophy Paste
----------------------------------------------

**AVSNITT 1:****Identifikasjon av stoffet / stoffblandingen og av selskapet / foretaket****1.1 Produktidentifikator**

Handelsnavn:	PoloDent® Zircon Prophy Paste
Produkt-nr.:	73 80 80

**1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Anbefalt bruk:	Tannprodukt.
Bruk som frarådes:	Dette produktet må ikke brukes til andre formål enn det som er anbefalt, uten først å søke råd hos leverandøren.

**1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

Selskapsopplysninger:	Polo MB Oisterwijk BV Laarakkerweg 5 5061 JR Oisterwijk The Netherlands
Kontaktperson og mail:	www.polodent.com

**Sikkerhetsdatablad er forberedt og validert av:**  
Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsulent: KN

**1.4 Nødtelefonnummer**

Giftnformasjonssentralen på tf.nr.: +47 22 59 13 00

**AVSNITT 2:****Fareidentifikasjon****2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

Produktet er ikke merkepliktig i henhold til CLP direktiv 1272/2008.  
Merkingen av produktet er utarbeidet i henhold til direktiv 2017/745 om medisinsk utstyr.

**2.2 Merkingselementer**

Signalord:	-
------------	---

**2.3 Andre farer**

	-
Annen merkning:	-
Annet:	-

# MEDICAL DEVICE

## HMS-DATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn:  
PoloDent Zircon Prophy Paste

### AVSNITT 3:

#### Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

##### 3.1/3.2 Stoffer / Stoffblandinger

Inneholder ingen stoffer som er underlagt rapporteringsplikt.

### AVSNITT 4:

#### Førstehjelpstiltak

##### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

<b>Indånding:</b>	Ved ubehag: Oppsøk frisk luft. Oppsøk lege ved vedvarende ubehag.
<b>Svelging:</b>	Skyll munnen grundig og drikk 1-2 glass vann i små slurker. Oppsøk lege ved ubehag.
<b>Hudkontakt:</b>	Vask huden med såpe og vann. Oppsøk lege ved vedvarende ubehag.
<b>Øyekontakt:</b>	Skylles med vann (bruk helst utstyr til øyevask) inntil irritasjonen går over. Oppsøk lege hvis symptomene ikke forsvinner.
<b>Annen informasjon:</b>	Når lege oppsøkes, må sikkerhetsdatabladet eller etiketten vises.

##### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Kan virke lett irriterende på hud og øyne.

##### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Vis dette sikkerhetsdatabladet til lege eller legevakt.

### AVSNITT 5:

#### Brannslukkingstiltak

##### 5.1 Slukningsmidler

Slokk med pulver, skum, kullsyre eller vanntåke.  
Bruk ikke vannstråle siden det kan spre brannen.

##### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Unngå innånding av damp og røygass, oppsøk frisk luft.  
Kan utvikle helseskadelige røygasser med karbonmonoksid ved brann.

##### 5.3 Råd for brannmannskap

Hvis det er risiko for eksponering for damper og røygasser, skal det brukes åndedrettsvern med lufttilførsel.

# MEDICAL DEVICE

## HMS-DATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn:  
PoloDent Zircon Prophy Paste

### AVSNITT 6:

#### Tiltak ved utilsiktet utslipp

##### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Unngå å puste inn, unngå kontakt med hud og øyne.

##### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Større mengder konsentrert søl og rester må ikke tømmes i kloakkavløp.

##### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Tørk opp mindre utslipp med en klut.

##### 6.4 Reference to other sections

Se avsnitt 8 for type verneutstyr.  
Se avsnitt 13 for kassering.

### AVSNITT 7:

#### Håndtering og lagring

##### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ingen spesielle krav.

##### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Produktet bør oppbevares forsvarlig, utilgjengelig for barn og ikke sammen med matvarer, dyrefôr, legemidler o.l. Under oppbevaring skal originalemballasjen holdes tett lukket.

##### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se applikasjonsavsnitt 1

### AVSNITT 8:

#### Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

##### 8.1 Kontrollparametre

Eksponeringsgrense ifølge forskrift om tiltaks- og grenseverdier nr. 1358, 2011 med endringer:

-

##### DNEL/PNEC-verdi

Ingen data.

##### 8.2 Eksponeringskontroll

Det er ikke en eksponering scenario for dette produktet.

##### Egnede tiltak for eksponeringskontroll:

Bruk verneutstyr som angitt nedenfor.  
Vask hendene før pauser og før toalettbesøk, og når arbeidet er slutt.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

**Åndedrettsvern:** Ikke påkrevd.

**Håndvern:** Hansker av plast eller gummi anbefales.

**Vern av øyne/ansikt:** Ikke påkrevd.

**Hudvern:** Ikke påkrevd.

**Begrensning av eksponering av miljøet:** Det skal sikres at lokale utslippsbestemmelser overholdes.

**MEDICAL DEVICE****HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent Zircon Prophy Paste
----------------------------------------------

**AVSNITT 9:****Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Tilstandsform:	Pasta
Farge:	-
Lukt:	Behagelig
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	-
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C):	100
Antennelighet:	-
Nedre/øvre antennelighets- eller eksplosjonsgrense (vol-%):	-
Flammepunkt (°C):	160
Selvantennelsestemperatur (°C):	-
Nedbrytningstemperatur (°C):	-
pH-verdi:	>11
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s):	-
Løselighet(er):	-
Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	-
Damptrykk:	23 hPa, 20°C
Tetthet og / eller relativ tetthet:	-
Relativ damp tetthet:	-
Partikkelegenskaper:	-

**9.2 Andre opplysninger**

Tørrestoffinnhold (%):	>50%
------------------------	------

**AVSNITT 10:****Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Ingen data.

**10.2 Kjemisk stabilitet**

Produktet er stabilt når det brukes i henhold til leverandørens anvisninger.

**10.3 Mulighet for farlige reaksjoner**

Ingen kjente.

**10.4 Forhold som skal unngås**

Ingen kjente.

**10.5 Uforenlige materialer**

Ingen kjente.

**10.6 Farlige nedbrytningsprodukter**

Ingen ved de anbefalte oppbevaringsforhold.

**MEDICAL DEVICE****HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: <b>PoloDent Zircon Prophy Paste</b>
-----------------------------------------------------

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

<b>Akutt giftighet:</b>	Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.			
<b>Innholdsstoff</b> Ingen data.	<b>Opptaksvej</b>	<b>Art</b>	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	-	-	-	-
<b>Hudetsing/hudirritasjon:</b> <b>Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon:</b>	Kan virke lett irriterende. Kan virke irriterende på øyet.			
<b>Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt:</b>	Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.			
<b>Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller:</b>	Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.			
<b>Kreftframkallende egenskap:</b> <b>Reproduksjonstoksisitet:</b> <b>STOT — enkelteksponering:</b> <b>STOT — gjentatt eksponering:</b> <b>Aspirasjonsfare:</b>	Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt. Basert på eksisterende data er klassifiseringen ikke oppfylt.			

### 11.2 Informasjon om andre farer

Testdata foreligger ikke.

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

<b>Innholdsstoff</b> Ingen data.	<b>Testens varighet</b>	<b>Art</b>	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	-	-	-	-

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

<b>Innholdsstoff</b> Ingen data.	<b>Nedbrytning i vannmiljøet</b>	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	-	-	-

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

<b>Innholdsstoff</b> Ingen data.	<b>Bioakkumulasjonspotensial</b>	<b>LogPow</b>
	-	-

### 12.4 Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB vurdering

Produktet tilfredsstillter ikke kriteriene for PBT eller vPvB.

### 12.6 Endokrine forstyrrende egenskaper

Testdata foreligger ikke.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen.

**MEDICAL DEVICE****HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: <b>PoloDent Zircon Prophy Paste</b>
-----------------------------------------------------

**AVSNITT 13:  
Sluttbehandling****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Produktet er ikke farlig avfall i henhold til Avfallskunngjøringen. Det anbefales at spill og avfall bortskaffes via den kommunale avfallsordning med nedenstående spesifikasjoner.

Avfallskode-EAL	Beskrivelse	Norsk avfallstoffnum
18 01 07	Andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06	-

Særlig merking: -

**Forurennet emballasje:**

Tom emballasje og rester skal leveres til den kommunale avfallsordningen for farlig avfall.

**AVSNITT 14:  
Transportopplysninger**

Produktet dekkes ikke av reglene for transport av farlig gods på vei og sjø i henhold til ADR, IMDG og IATA.

**14.1 -14.4**

ADR:  
-

IMDG/IATA:  
-

**14.5. Miljøfare**

-

**14.6. Særskilte forholdsregler for brukeren**

-

**14.7. Transporteres i løs form i henhold til tillegg II av MARPOL 73/78 og IBC-koden**

Ikke relevant.

**AVSNITT 15:  
Opplysninger om regelverk****15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****Kilder:**

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, evaluering, autorisasjon og restriksjoner av kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikalieagentur og om endring av direktiv 1999/45/EF og opphevelse av Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissjonens forordning (EF) nr. 1488/94 og Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissjonens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EF, 93/105/EF og 2000/21/EF, med endringer.

Forskrift 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (Produktforskriften) med endringer.

Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP), 16.06.2012 nr. 622, med endringer.

Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). 01.06 2004 nr. 930, med endringer.

Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier) 06.12.2011 nr. 1358 med endringer.

Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning 06.12.2011 nr. 1355 med endringer.

Lov om brannfarlige varer samt væsker og gasser under trykk [brannfarligvareloven] (LOV-1971-05-21-47).

Annen merking: -

Anvendelsesbegrensninger: -

Krav om særlig utdanning: -

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

Ingen.

**MEDICAL DEVICE****HMS-DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent Zircon Prophy Paste
----------------------------------------------

**AVSNITT 16:  
Andre opplysninger**

Utarbeidet etter av EU forordninga 1907/2006 (REACH)

**Annen informasjon:****Kilder:**

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006/EF (REACH).  
Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).  
EU forordning nr. 276/2010  
Direktiv 2008/98/EF  
ECHA – Det europeiske kjemikaliebyrået

**Fullstendig tekst for H-setninger som det refereres til i avsnitt 2+3:**

-

**Klassifisering i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:**

-

**Forkortelser og akronymer brukt i sikkerhetsdatabladet:**

REACH: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier.  
CLP: Forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger; forordning (EF) nr. 1272/2008.  
CAS-nummer: Identifikasjonsnummer som er gitt et stoff i Chemical Abstracts Service.  
EF-nummer: EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS).  
DNEL: Avledet nivå uten virkning.  
PNEC: Beregnet null-effekt-konsentrasjon.  
STOT: Giftvirkning på bestemte organer.  
LD50: Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose).  
LC50: Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon.  
EC50: Den konsentrasjon som gir 50% effekt på en bestemt parameter (feks. vekst) i en toksisitetstest.  
PBT: Persistent, bioakkumulereende og giftig stoff.  
vPvB: Svært persistent og svært bioakkumulereende.  
NOEC: Den høyest testede konsentrasjonen hvor en studie ikke har observert en statistisk signifikant effekt i eksponert populasjon sammenlignet med en passende kontrollgruppe.  
NOAEL: Den høyest testede dosen eller det høyest testede eksponeringsnivået hvor det ikke forekommer statistisk signifikant økning i forekomsten eller alvorlighetsgraden av bivirkningene mellom den eksponerte befolkningen og en passende kontrollgruppe. Enkelte effekter kan oppstå på dette nivået, men de oppfattes ikke som skadelige eller forløpere for skadelige effekter.

**Annet:**

Opplysningene i dette sikkerhetsblad et gjelder kun produktet nevnt i avsnitt 1 og er ikke nødvendigvis gjeldende ved bruk sammen med andre produkter.

**Endringer er blitt gjort i følgende avsnitt:**

-

**Dette databladet erstatter versjon:**

-