

MEDICAL DEVICE**SÄKERHETS DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnamn: PoloDent Zircon Prophy Paste
--

AVSNITT 1:**Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget****1.1 Produktbeteckning**

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

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

Produktanvändning: Dental produkt.
Användningar som det avråds från: Får endast användas som beskrivits ovan, andra användningsområden måste göras i samråd med leverantören.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagets namn och adress: Polo MB Oisterwijk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk
The Netherlands
Kontaktperson och mail: www.polodent.com

Säkerhetsdatabladet är förberedda och valideret av:
Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsult: KN

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 - begär Giftinformation +46 10 456 6700 (Från utlandet)

AVSNITT 2:**Farliga egenskaper****2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Produkten är inte märkningspliktig enligt CLP-förordning 1272/2008.
Märkningen av produkten har upprättats i enlighet med direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter.

2.2 Märkningsuppgifter

-

2.3 Andra faror

-

Annan märkning:

-

Annat

-

AVSNITT 3:**Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1/3.2 Ämnen/Blandningar**

Innehåller inga ämnen som omfattas av rapporteringskrav.

MEDICAL DEVICE**SÄKERHETS DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnamn:
PoloDent Zircon Prophy Paste

AVSNITT 4:**Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Inandning:	Vid obehag: Sök frisk luft. Sök läkare i händelse av bestående obehag.
Förtäring:	Skölj munnen noga och drick 1-2 glas vatten i små klunkar. Sök läkare i händelse av obehag.
Hudkontakt:	Tvätta huden med tvål och vatten. Sök läkare i händelse av bestående obehag.
Kontakt med ögonen:	Spola ögat med mjuk vattenstråle från spolansordning, rent dricksglas eller liknande tills irritationen upphör. Sök läkare om symptomen kvarstår.
Övrig information:	Vid kontakt med läkare, visa säkerhetsdatablad eller etikett.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Irritationseffekter:	Kan orsaka lätt irritation av hud och ögon.
-----------------------------	---

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

Visa detta säkerhetsdatablad för läkare eller vårdcentral.

AVSNITT 5:**Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel**

Släck med pulver, skum, koldioxid eller vattendimma.
Spruta inte vatten eftersom detta kan sprida branden.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Undvik att inandas ångor och gaser – andas in frisk luft.
Kan i händelse av eldsvåda orsaka skadliga rökgaser som innehåller kolmonoxid.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Om det föreligger risk att exponeras för ånga och rökgas ska slutna andningsapparat användas.

MEDICAL DEVICE**SÄKERHETS DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnamn: PoloDent Zircon Prophy Paste

AVSNITT 6:**Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Undvik inandning av produkten och undvik kontakt med huden och ögonen.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Håll inte större mängder spill och rester med hög koncentration i avloppet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Torka upp mindre spill med en trasa.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 för typ av skyddsutrustning.
Se avsnitt 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7:**Hantering och lagring****7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Inga speciella krav.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Produkten skall förvaras säkert, oåtkomligt för barn och avskilt från livsmedel, djurfoder, mediciner etc.
Förvaras i väl tillsluten originalförpackning.

7.3 Specifik slutanvändning

Se användningar avsnitt 1.

AVSNITT 8:**Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar**

Hygieniska gränsvärden enligt AFS 2018:1, med ändringar:

-

DNEL/PNEC-värde

Inga data.

8.2 Begränsning av exponeringen

Det finns inte exponeringsscenario för denna produkt.

Lämpliga åtgärder för exponeringen:

Den personliga skyddsutrustning som anges nedan ska användas.
Tvätta händerna före raster, före toalettbesök och efter avslutat arbete.
Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

Andningsskydd:	Erfordras ej.
Handskydd:	Plast- eller gummihandskar rekommenderas.
Ögonskydd/ansiktsskydd:	Erfordras ej.
Hudskydd:	Erfordras ej.
Åtgärder för att minska miljöexponering:	Säkerställ att lokala bestämmelser för utsläpp efterlevs.

MEDICAL DEVICE**SÄKERHETS DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnamn: PoloDent Zircon Prophy Paste
--

AVSNITT 9:**Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd:	Pasta
Färg:	-I
Lukt:	Behaglig
Smältpunkt/frys punkt (°C):	-
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	100
Brandfarlighet:	-
Nedre och övre explosionsgränser (vol-%):	-
Flampunkt (°C):	160
Självantändningstemperatur (°C):	-
Sönderdelningstemperatur (°C):	-
pH-värde:	-
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Löslighet:	-
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	-
Ångtryck:	23 hPa, 20°C
Densitet och/eller relativ densitet:	-
Relativ ångdensitet:	-
Partikelegenskaper:	-

9.2 Annan information

Torrinnehåll: (%)	>50%
-------------------	------

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

Inga data.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil förutsatt att den används i enlighet med leverantörens anvisningar.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Inga kända.

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inget, vid förvaring i enlighet med rekommendationerna.

MEDICAL DEVICE**SÄKERHETS DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnamn: PoloDent Zircon Prophy Paste

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet:	Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.			
Ämne Inga data.	Exponeringsväg -	Art -	Test -	Resultat -
Frätande/irriterande på huden:	Kan orsaka lätt irritation.			
Allvarlig ögonskada/ögonirritation:	Kan orsaka lätt irritation.			
Luftvägs-/hudsensibilisering:	Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.			
Mutagenitet i könsceller:	Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.			
Cancerogenicitet:	Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.			
Reproduktionstoxicitet:	Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.			
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:	Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.			
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering:	Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.			
Fara vid aspiration:	Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.			

11.2 Information om andra faror

Testdata finns ej tillgängligt.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ämne Inga data.	Testets varaktighet -	Art -	Test -	Resultat -
---------------------------	---------------------------------	-----------------	------------------	----------------------

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Aine Inga data.	Nedbrytbarhet vattenmiljö -	Test -	Resultat -
---------------------------	---------------------------------------	------------------	----------------------

12.3 Biokertyvyys

Ämne Inga data.	Potentiell bioackumulering -	LogPow -
---------------------------	--	--------------------

12.4 Rörligheten i jord

Testdata finns ej tillgängligt.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten uppfyller inte kraven för PBT eller vPvB.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Testdata finns ej tillgängligt.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga.

MEDICAL DEVICE

SÄKERHETS DATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnamn: PoloDent Zircon Prophy Paste
--

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkten räknas inte som farligt avfall enligt lagen för avfallshantering. Det rekommenderas att spill och avfall avskaffas via en central avfallsstation med nedanstående specifikationer.

EWC-kod	Beskrivning
18 01 07	Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

Annan märkning: -

Förorenat förpackning:
Tomt emballage och rester ska levereras till den kommunala avfallshanteringen för farligt avfall.

AVSNITT 14: Transportinformation

Produkten täcks inte av föreskrifterna för transport av farligt gods till lands och sjöss enligt ADR, IMDG och IATA.

14.1 -14.4

ADR:

-

IMDG/IATA:

-

14.5 Miljöfaror

-

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

-

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Produkten omfattas av direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter.

Källa:

Hygieniska gränsvärden enligt AFS 2018:1, med ändringar.
Avfallsförordning enligt SFS 2011:927.
Föreskrifter med vissa bestämmelser om brandfarliga vätskor SRVFS 2005:10.
AFS 2012:3 - Minderårigas arbetsmiljö, med ändringar.

Annan märkning: -
Användnings-restriktioner: -
Krav på särskild utbildning: -

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Inga.

MEDICAL DEVICE**SÄKERHETS DATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnamn: PoloDent Zircon Prophy Paste
--

**AVSNITT 16:
Annan information**

I enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Annan information:**Källa:**

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

EU förordning nr. 276/2010

Direktiv 2008/98/EG

ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten

Ordalydelse för H-fraser som anges i kap. 2+3:

-

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008:

-

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet:

REACH: Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen). CLP: Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen).

CAS-Nummer.: Nummer enligt CAS (Chemical Abstracts Service)

EG-Nummer.: EINECS- och ELINCS-nummer (se även EINECS och ELINCS).

DNEL: Härledd nolleffektnivå.

PNEC: Uppskattad nolleffektkoncentration.

STOT: Specifik organotoxicitet.

LD50: Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig medianodos).

LC50: Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation.

EC50: Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % maximal respons.

PBT-Ämne: Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne.

vPvB-Ämne: Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne.

NOEC: NOEC-värdet är den högsta testade koncentration vid vilken det i en studie inte observeras någon statistiskt signifikant effekt i den exponerade populationen jämfört med en lämplig kontrollgrupp.

NOAEL: NOAEL-värdet är den högsta testade dos eller exponeringsnivå vid vilken det inte finns några statistiskt signifikanta ökning av frekvensen eller svårighetsgraden av skadliga effekter mellan den exponerade populationen och en lämplig kontrollgrupp, vissa effekter kan framställas på denna nivå, men de anses inte vara skadliga eller prekursorer till skadliga effekter.

Annat:

Detta datablad avser endast denna produkt och är eventuellt inte tillämpligt om produkten används som ingrediens i annan produkt.

Ändringar har gjorts i de följande:

-

Detta datablad ersätter version:

-