

MEDICAL DEVICE**SIKKERHEDSDATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produkt navn: PoloDent Zircon Prophy Paste

PUNKT 1:**Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator**

Produkt navn: PoloDent® Zircon Prophy Paste
Artikel nummer: 73 80 80

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

Anvendelse af produktet: Polermiddel til dental brug

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn og adresse: Polo MB Oisterwijk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk
The Netherlands

Kontaktperson og mail: www.polodent.com

Sikkerhedsdatabladet er udarbejdet og valideret af:
Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsulent: KN

1.4 Nødtelefon

Giftlinjen (døgnet rundt): 82 12 12 12

PUNKT 2:**Fareidentifikation****2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Klassificering i henhold til (EF) No.1272/2008 (CLP):
Ikke klassificeret.

2.2 Mærkningselementer

Ingen sundhedsmæssig, fysisk eller miljømæssig fare. Ikke mærkepligtigt i henhold til CLP.

2.3 Andre farer

Blandingen opfylder ikke de nuværende kriterier for PBT eller vPvB. Blandingen indeholder ingen kendte eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer.

MEDICAL DEVICE

SIKKERHEDSDATBLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn:
PoloDent Zircon Prophy Paste

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Stoffer

Ikke relevant.

3.2 Blandinger

Stof	EF-nr.	CAS-nr.	Konc.%	Klassificering (CLP)
GLYCEROL	200-289-5	56-81-5	25-50	Ingen

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Efter indånding:	Frisk luft.
Efter hudkontakt:	Vask huden med sæbe og vand.
Efter øjenkontakt:	Skyl straks med vand, indtil øjnene er fri for forurening. Løft øjenlåget. Kontaktlinser fjernes, før skylning påbegyndes. Søg læge ved vedvarende gener.
Efter indtagelse:	Skyl munden grundigt. Drik et par glas vand. Fremkald ikke opkastning. Søg læge ved vedvarende gener.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Normalt ingen symptomer kendt eller forventet.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Vælges i forhold til omgivende brand.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Produktet er ikke brandfarligt.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

MEDICAL DEVICE

SIKKERHEDSDATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn:
PoloDent Zircon Prophy Paste

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forhindre større udledning i kloak, vandløb og jord.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild skræbes op i egnede beholdere og leveres som affald i henhold til pkt. 13. Vask området.

6.4 Henvisning til andre punkter

Se også afsnit 7 (håndtering), 8 (personlige værnemidler) og 13 (bortskaffelse).

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Læs og følg producentens anvisninger. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares i tætlukket opretstående originalemballage ved rumtemperatur.

7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Indeholder ikke stoffer med fastlagte arbejdshygiejniske grænseværdier i Danmark. Henvisninger: Bilag 2 til Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1054 af 28. juni 2022 om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet.

I følgende lande anses glycerol i aerosolform for at svare til et partikel med lav toksicitet, med en grænseværdi på 10 mg/m³:
Nederlandene, Belgien, Storbritannien, Irland, Frankrig, Spanien, USA

8.2 Eksponeringskontrol

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Personlige værnemidler skal være CE-mærket og vælges i samråd med leverandøren af sådant udstyr. De anbefalede værnemidler og angivne standarder er vejledende. Risikovurdering af den aktuelle arbejdsplads /drift (faktisk risiko) kan føre til andre sikkerhedsforanstaltninger.

Beskyttelse af øjne/ansigt:

Normalt ikke nødvendig.

Håndværn:

Normalt ikke nødvendig. CE-mærkede handsker fx af butyl eller naturgummi (latex) testet iflg EN 374 anbefales ved kontakt \geq 15 minutter. Handsketykkelse og handskematerialets gennembrudstid skal vælges i samarbejde med handskeleverandøren. Gennembrudstid 480 minutter er standardværdi for en hel arbejdsdag. Beskyttelseshandsker skal altid anvendes på rene, tørre hænder. Vask hænder efter kontakt.

Hudværn:

Normalt arbejdstøj.

Åndedrætsværn:

Normalt ikke nødvendig.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Fjern afløbsspildevand i overensstemmelse med lokale miljøbestemmelser.

MEDICAL DEVICE**SIKKERHEDSDATABLAD**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produkt navn: PoloDent Zircon Prophy Paste

PUNKT 9:**Fysiske og kemiske egenskaber****9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Udseende:	Cremerfarvet pasta
Lugt	Behagelig
Lugtgrænse:	Data mangler
pH (20 °C):	Ikke bestemt
Smeltepunkt:	Ikke bestemt
Kogepunkt:	100 °C
Flammepunkt:	160 °C
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt
Antændelighed:	Ikke brandfarligt
Ekspløsningsgrænser:	Ikke relevant
Damptryk (20 °C):	23 hPa
Dampmassefylde:	> 1 (luft = 1)
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
Relativ massefylde (20 °C):	1,3 g/cm ³
Vægtfylde (20 °C):	1100 kg/m ³
Opløselighed i vand (20 °C):	Delvis blandbar
Fordelelingskoefficient:	Ikke bestemt
n-oktanol/vand Selv antændelsestemperatur:	Ikke selv antændeligt
Nedbrydelsestemperatur:	Ikke bestemt
Viskositet:	Ikke bestemt
Ekspløsnive egenskaber:	Ikke eksplosiv
Oxiderende egenskaber:	Ikke oxiderende

9.2 Andre oplysninger

9.2.1 Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser:	Ingen oplysninger er tilgængelige.
9.2.2 Andre sikkerhedskarakteristika:	Antændelsestemperatur: 370 °C

MEDICAL DEVICE

SIKKERHEDSDATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktnavn: PoloDent Zircon Prophy Paste

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Stoffet er stabilt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturforhold, anbefalet brug og de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5 Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved normale forhold.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet:

Datagrundlaget giver ikke anledning til klassificering.

EksponeringsvejOral
Oral**Art**Rotte
Rotte**Test**ATE
LD50**Resultat**26000 mg/kg
12600 mg/kg**Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Symptomer på overeksponering:

Normalt ingen symptomer kendt eller forventet. Indtagelse kan give oppustethed.

11.2 Oplysninger om andre farer

Blandingen indeholder ingen kendte eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer for mennesker.

MEDICAL DEVICE

SIKKERHEDSDATABLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produkt navn:
PoloDent Zircon Prophy Paste

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Økotoksicitet

Ikke klassificeret som miljøfarlig.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Data mangler.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data mangler.

12.4 Mobilitet i jord

Data mangler.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Blandingen er ikke klassificeret som PBT eller vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Blandingen indeholder ingen kendte eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer for miljøet.

12.7 Andre negative virkninger

Data mangler.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Må ikke tømmes i kloakfløb. Deponeres eller brændes i henhold til lokale regler. Tom emballage kan optages til genbrug. Kode for affald (EAK) er vejledende. Bruger må selv angive rigtig kode hvis brugsområdet afviger.

EAK-kode
18 01 06

Beskrivelse
Kemikalier, bortset fra affald henhørende under i 18 01 05

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN Nummer

Ikke klassificeret som farligt gods.

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke klassificeret som farligt gods.

14.3 Transportfareklass

Ikke klassificeret som farligt gods.

14.4 Emballagegruppe

Ikke klassificeret som farligt gods.

14.5 Miljøfarer

Ikke klassificeret som farligt gods.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke klassificeret som farligt gods.

14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant.

MEDICAL DEVICE

SIKKERHEDSDATBLAD

POLO MB OISTERWIJK BV

Produkt navn:
PoloDent Zircon Prophy Paste

PUNKT 15:

Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Blandingen indeholder ingen stoffer på Kandidatlisten under REACH (over så kaldte SVHC-stoffer – Substances of Very High Concern). Ingen restriktioner i henhold til bilag XVII til REACH.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger med senere ændringer.

BEK nr 2159 af 09/12/2020 Bekendtgørelse om affald med senere ændringer. Europæisk Konvention om International Transport af Farligt Gods ad Vej (ADR)

EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)

Bekendtgørelse om unges arbejde - Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 239 af 6. april 2005

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Er ikke påkrævet for medicinsk udstyr.

PUNKT 16:

Andre oplysninger

16.1 Andre oplysninger

Anvendte forkortelser og akronymer:

ATE: Akut Toksicitets Estimat

CAS-nr: Chemical Abstracts Service number

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

EAK: Kode fra EU:s fælles klassificeringssystem for affald

EC: European Community

IBC: Intermediate Bulk Container

LD50: Letal dosis, beregnet dosis af stoffet, som forårsager, at 50% af en gruppe forsøgsdyr dør MARPOL 73/78: the International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 som modificeret ved "the Protocol of 1978". ("MARPOL" er forkortelse af marine pollution og 73/78 forkortelse af årene 1973 og 1978)

PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk (giftig)

VOC: Flygtige organiske forbindelser (Volatile Organic Compounds)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulerende).