

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.04.2015


Versienummer 6

Herziening van: 16.04.2015

* RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding Polijstpasta**
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrecker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **inlichtingengevende sector:**
 - Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening 1272/2008 noodzakelijk.
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**
- 

GHS07
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
natriumfluoride
kieselzuur, natriumzout
- **Gevenaanduidingen**
H302 Schadelijk bij inslikken.
- **Voorzorgsmaatregelen**
 - P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
 - P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
 - P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
 - P330 De mond spoelen.
 - P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.04.2015

Versienummer 6

Herziening van: 16.04.2015

Handelsnaam: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Vervolg van blz. 1)

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluoride ----- * Acute Tox. 3, H301; * Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<3%
CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	kieselzuur, natriumzout ----- * Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<3%

- **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.04.2015

Versienummer 6

Herziening van: 16.04.2015

Handelsnaam: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Vervolg van blz. 2)

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

7681-49-4 natriumfluoride

WGW	Korte termijn waarde: 2 mg/m ³ als F
-----	--

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:** Veiligheidsbril.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**
 - **Vorm:** pasteus
 - **Kleur:** volgens de produktbeschrijving
 - **Reuk:** specifiek voor het produkt

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.04.2015

Versienummer 6

Herziening van: 16.04.2015

Handelsnaam: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Vervolg van blz. 3)

· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· pH-waarde:	9-10
· Toestandsverandering	
Smeltpunt/smeltbereik:	niet bepaald
Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	niet bruikbaar
· Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):	Niet bepaald.
· Ontstekingstemperatuur:	400 °C (Glycerol)
· Ontbindingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfontsteking:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingsgevaar:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
onderste:	2,6 Vol % (Glycerol)
bovenste:	11,3 Vol % (Glycerol)
· Stoomdruk bij 20 °C:	23 hPa
· Dichtheid:	niet bepaald
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Verdampingsnelheid	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:	
Water:	niet oplosbaar
· Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):	Niet bepaald.
· Viscositeit	
dynamisch:	Niet bruikbaar.
kinematisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosmiddelgehalte:	
Organisch oplosmiddel:	30,0 %
Water:	12,0 %
Gehalte aan vaste bestanddelen:	55,0 %
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit:**

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:
ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oraal	LD50	1878 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.04.2015

Versienummer 6

Herziening van: 16.04.2015

Handelsnaam: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Vervolg van blz. 4)

56-81-5 glycerol

Oraal	LD50	12600 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)

7681-49-4 natriumfluoride

Oraal	LD50	52 mg/kg (rat)
-------	------	----------------

1344-09-8 kiezelzuur, natriumzout

Oraal	LD50	1960 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>4640 mg/kg (rabbit)

- **Primaire aandoening:**
- **op de huid:** Geen prikkelend effect
- **aan het oog:** Geen prikkelend effect
- **Overgevoeligheid:** geen effect van overgevoeligheid bekend

RUBRIEK 12: Ecologische informatie
12.1 Toxiciteit
Aquatische toxiciteit:
56-81-5 glycerol

EC50/24h	> 10000 mg/L (daphnia magna)
LC50/24h	> 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)

7681-49-4 natriumfluoride

LC50/96h	>100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

1344-09-8 kiezelzuur, natriumzout

LC50/48h	378 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering
13.1 Afvalverwerkingsmethoden
Aanbeveling:


Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

Europese afvalcatalogus

18 01 07	niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën
----------	--

(Vervolg op blz. 6)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.04.2015

Versienummer 6

Herziening van: 16.04.2015

Handelsnaam: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Vervolg van blz. 5)

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** vervalt
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** vervalt
- **14.5 Milieugevaren:**
- **Marine pollutant:** Neen
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.
- **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code** Niet bruikbaar.
- **VN "Model Regulation":** -

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **SZW-lijst van mutagene stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

* RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

- **Relevante zinnen**
- H301 Giftig bij inslikken.
- H302 Schadelijk bij inslikken.

(Vervolg op blz. 7)

**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 16.04.2015

Versienummer 6

Herziening van: 16.04.2015

Handelsnaam: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Vervolg van blz. 6)

*H315 Veroorzaakt huidirritatie.**H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.**H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.***· Blad met gegevens van de afgifte-sector Analytische ontwikkeling****· contact-persoon: Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350****· Afkortingen en acroniemen:***ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3**Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2**STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3***· * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL