Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 16.02.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder**

· **Artikelnummer:** 165-P
· **Registreringsnumre** ikke relevant
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Desensibiliseringsmateriale til tænder

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **For yderligere information:** Leverandør
· **1.4 Nødtelefon:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

*
PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
· **Yderligere oplysninger**
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
· **Farepiktogrammer** Ikke relevant
· **Signalord** Ikke relevant
· **Faresætninger** Ikke relevant
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

*
PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
· **Andre indholdsstoffer:**
Tricalciumphosphat
Dicalciumphosphat, vandfrit
Amorf silica
· **Yderligere anvisninger:** Siliciumoxid; Nanoform, Amorf silica, partikelstørrelse 1 - 100 nm

(Fortsættes på side 2)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
· **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
· **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Fast
· **Farve:**	Hvid
· **Lugt:**	Lugtfri
· **Lugttærskel:**	ikke bestemt
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	ikke bestemt
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	ikke bestemt
· **Antændelighed**	ikke bestemt
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	ikke bestemt
· **Øvre:**	ikke bestemt
· **Flammepunkt:**	ikke bestemt
· **Selvantændelsestemperatur**	Ikke bestemt.
· **Nedbrydningstemperatur**	ikke bestemt
· **pH**	ikke bestemt
· **Viskositet:**	ikke bestemt
· **Kinematisk viskositet**	ikke bestemt
· **dynamisk:**	ikke bestemt
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Delvis opløselig.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	ikke bestemt
· **Damptryk:**	ikke bestemt

(Fortsættes på side 4)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsat fra side 3)

· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	0,4 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	ikke bestemt
· **Dampmassefylde:**	ikke bestemt
· **Partikelegenskaber**	Se punkt 3.

· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Pulver
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Tilstandsændring**	
· **Blødgøringspunkt/-intervall**	
· **Oxiderende egenskaber:**	ikke bestemt
· **Fordampningshastighed**	ikke bestemt
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **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 eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsat fra side 4)

· **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.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
· **ADR** Ikke relevant
· **ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **klasse** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 16.02.2023

Handelsnavn: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsat fra side 5)

· **14.4 Emballagegruppe** · **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:** · **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

*
PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.

· **Derective 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Kemikaliesikkerhedsvurdering**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· **Nationale forskrifter:**
· **MAL-Code:** 00-1
· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**