

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, som ændret ved forordning (EU) 2020/878

TopDent Prophy Paste

Varenr. (REF): 73104X · Version: 1 (DA) · Udarbejdet/revideret: 29.06.2026 · Erstatte: -

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: **TopDent Prophy Paste RDA 250 /170** (markedsført under produktbetegnelsen "Prophylactic Pastes")

Varenummer (REF): 731040 - 41.

Andre tilgængelige slibestyrker af samme produktserie: RDA 40, RDA 120, RDA 170, RDA 250. Dette sikkerhedsdatablad omfatter RDA 250 og 170.

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der ikke tilrådes

Identificeret anvendelse: Profylaksepasta til professionel tandklinisk brug – skånsom fjernelse af plak og misfarvninger fra alle tandflader ved polering med roterende instrument (poleringskop/-børste). Medicinsk udstyr, klasse I (regel 5).

Anvendelser, der ikke tilrådes: Anden anvendelse end den tilsigtede odontologiske/professionelle brug, herunder indtagelse og brug uden korrekt udstyr/instruktion.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Forhandler	Nordenta
Adresse	Nydamsvej 8, 8362 Hørning
Telefon	87 68 16 11, tast 1
e-mail	nordenta@nordenta.dk

Bemærkning: Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet på dansk på baggrund af producentens originale EU-sikkerhedsdatablad og produktdatablad. Den danske distributør/importør har indsat egne kontaktoplysninger her, jf. kravet i punkt 1.3 om angivelse af den virksomhed, der er ansvarlig for markedsføring i Danmark, hvis dette ikke er producenten selv.

1.4. Nødtelefon

Producentens nødtelefon: +49 781 60586-0 (almindelig kontortid, Tyskland).

Giftlinjen (Danmark), Bispebjerg Hospital: 82 12 12 12 (åben hele døgnet ved akut forgiftning).

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Blandingen er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Ingen af indholdsstofferne forekommer i en koncentration, der udløser klassificeringspligt for blandingen.

2.2. Mærkningselementer

Faresymboler/piktogrammer: Ingen.

Signalord: Ingen.

Fare- og sikkerhedssætninger (H- og P-sætninger): Ikke relevant, da blandingen ikke er klassificeret. Indholdsstoffet natriumfluorid er i sig selv klassificeret (se punkt 3 og 16), men forekommer i en koncentration (0,2%), der ligger under de generiske koncentrationsgrænser for klassificering af blandingen.

Supplerende oplysninger: Produktet er et medicinsk udstyr, klasse I (regel 5, MDR), og er ikke et biocidholdigt eller kosmetisk produkt.

2.3. Andre farer

Blanding indeholder ingen stoffer, der er optaget på ECHA's kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC), og opfylder ikke kriterierne for PBT eller vPvB i henhold til bilag XIII i REACH-forordningen.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Produktet er en blanding. Sammensætning iht. producentens sikkerhedsdatablad:

Indholdsstof	CAS-nr.	EF/EINECS-nr.	Klassificering (CLP)	Koncentration
Natriumfluorid	7681-49-4	–	Acute Tox. 3 (oral), H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,2 %
Glycerin	56-81-5	200-289-5	Ikke klassificeret	53,0 – 59,0 %
Methylparaben	99-76-3	–	Ikke klassificeret	0,1 %
Propylparaben	94-13-3	–	Ikke klassificeret	0,05 %
Vand	7732-18-5	–	Ikke klassificeret	13,0 – 19,0 %

Øvrige funktionelle bestanddele oplyst i producentens produktdatablad (slibemiddel/smagsstof), uden angivne CAS-numre eller koncentrationer:

- Pimpsten (slibemiddel)
- Amorf siliciumdioxid (slibemiddel)
- Mints smagsstof

Fuld ordlyd af H-sætninger: se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding	Ikke relevant ved normal brug (pasta, ikke flygtig). Ved utilsigtet indånding af støv/aerosol: søg frisk luft.
Hudkontakt	Vask huden med rigeligt vand og sæbe. Søg læge ved fortsat irritation.
Øjenkontakt	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er muligt. Fortsæt skylningen. Søg læge ved fortsat irritation.

Indtagelse	Skyl munden og drik derefter rigeligt vand. Fremkald ikke opkastning. Søg læge ved ubehag eller ved indtagelse af større mængde.
-------------------	--

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen specifikke symptomer forventes ved normal, tilsigtet anvendelse. Lokal irritation af øjne og hud kan forekomme ved direkte, længerevarende kontakt (se klassificering af natriumfluorid, punkt 3).

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ikke relevant under normal anvendelse. Søg læge i tvivlstilfælde eller ved indtagelse af en større mængde end den tilsigtede påføring.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Brandslukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Pulver, kulsyre (CO₂) eller vand.

Uegnede slukningsmidler: Ingen specifikke begrænsninger kendt.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Produktet er ikke brandfarligt under normale forhold. Ingen specifikke farlige forbrændingsprodukter kendt.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Ingen særlige forholdsregler nødvendige ud over normal brandbekæmpelsespraksis.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personligt beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Undgå kontakt med hud og øjne. Brug egnede værnemidler ved oprydning, jf. punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til kloak/spildevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Opsamles mekanisk med papir/absorberende materiale og efterskylles med varmt vand. Bortskaffes i overensstemmelse med punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 (eksponeringskontrol/personlige værnemidler) og punkt 13 (bortskaffelse).

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen særlige krav ved normal, tilsigtet professionel anvendelse. Undgå unødigt kontakt med hud og øjne samt utilsigtet indtagelse.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares ved temperaturer mellem 0 °C og +25 °C, utilgængeligt for børn, i original emballage (plast- eller metalbeholder/tube).

7.3. Særlige anvendelser

Udelukkende til professionel odontologisk anvendelse som beskrevet i punkt 1.2. Ingen specifikke industrielle anvendelser identificeret.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Der er ikke fastsat danske grænseværdier for luftforurening (Arbejdstilsynets liste over grænseværdier) for produktet som blanding. For natriumfluorid (beregnet som fluorid) bør den nationale grænseværdiliste konsulteres, hvis produktet anvendes i et omfang, der kan give anledning til støveksposering; ved normal klinisk brug af pastaen vurderes eksponering via luftvejene som ikke relevant.

8.2. Eksponeringskontrol

Øjenbeskyttelse	Beskyttelsesbriller anbefales ved risiko for sprøjt/stænk under polering.
Håndbeskyttelse	Beskyttelseshandsker anbefales (klinisk standard, f.eks. nitril- eller latexhandsker som almindeligvis anvendt ved tandbehandling).
Hudbeskyttelse (øvrige)	Ingen særlige krav ud over normal klinisk hygiejnepraksis.
Åndedrætsværn	Ikke nødvendigt ved normal anvendelse, da produktet er en pasta uden flygtige bestanddele.
Foranstaltninger til begrænsning af eksponering	God klinisk arbejds-hygiejne; undgå kontakt med øjne og slimhinder uden for det tilsigtede behandlingsområde.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Pasta med høj viskositet
Farve	Blå
Lugt	Mint
pH-værdi	4,0–5,0 (10 % opløsning/suspension)
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke relevant
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke relevant
Antændelighed	Ikke relevant (ikke brandfarlig pasta)
Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant
Densitet	1,37 g/ml
Opløselighed	Danner suspension i vand

9.2. Andre oplysninger

Ingen yderligere relevante fysisk-kemiske oplysninger angivet af producenten.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen kendt reaktivitetsfare under normale anvendelses- og opbevaringsbetingelser.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt i mindst 5 år under normale opbevaringsforhold (se også punkt 7 vedr. temperaturinterval).

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Opbevaring uden for det angivne temperaturinterval (0–25 °C) bør undgås.

10.5. Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ikke relevant.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet: Ikke relevant for blandingen som sådan ved tilsigtet brug (producenten angiver "ikke relevant" for blandingen). Indholdsstoffet natriumfluorid er klassificeret Acute Tox. 3 (oral), H301, men forekommer kun i en koncentration på 0,2 %, hvilket er under den generiske koncentrationsgrænse for klassificering af blandingen.

Lokale virkninger (hud/øjne): Ikke relevant for blandingen som sådan ved normal brug. Mulig let, forbigående irritation ved direkte og længerevarende kontakt med ufortyndet produkt.

Sensibilisering, kim-celle-mutagenicitet, kræftfremkaldende egenskaber, reproduktionstoksicitet, specifik organotoksicitet (STOT) og aspirationsfare: Ingen data tilgængelige fra producenten; blandingen er ikke klassificeret for disse endepunkter.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Ingen data tilgængelige.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen data tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen data tilgængelige.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen data tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Blanding indeholder ingen stoffer, der opfylder PBT- eller vPvB-kriterierne i bilag XIII til REACH-forordningen.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er identificeret som hormonforstyrrende stoffer i henhold til kriterierne i forordning (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen data tilgængelige. Undgå alligevel unødigt udledning til miljøet, jf. punkt 6.2.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Produkt: Bortskaffes i henhold til de til enhver tid gældende kommunale/nationale regler for affaldshåndtering (i Danmark bl.a. affaldsbekendtgørelsen). Undgå udledning til kloaksystemet i større mængder.

Forurenede emballage: Tom emballage bortskaffes som almindeligt affald eller genanvendes i henhold til lokale regler; emballage med produktrester bortskaffes som produktet.

EAK-affaldskode: Ikke fastsat af producenten; brugeren bør selv vurdere relevant EAK-kode afhængigt af den konkrete affaldsstrøm (f.eks. klinisk/erhvervsmæssigt affald).

PUNKT 14: Transportoplysninger

Produktet er ikke klassificeret som farligt gods i henhold til reglerne for vej- (ADR), sø- (IMDG) og lufttransport (IATA).

14.1. UN-nummer	Ikke relevant (ikke farligt gods)
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke relevant
14.3. Transportfareklasse(r)	Ikke relevant
14.4. Emballagegruppe	Ikke relevant
14.5. Miljøfarer	Ikke relevant
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ingen særlige
14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), som ændret.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) – produktet er klassificeret som medicinsk udstyr, klasse I, regel 5.
- Bekendtgørelse om sikkerhedsdatablade og om klassificering, emballering, mærkning og salg af kemiske stoffer og produkter, Miljøstyrelsen/Arbejdstilsynet (dansk gennemførelse af REACH/CLP-forpligtelser).
- Arbejdstilsynets bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer (relevant alene ved evt. støveksposering, se punkt 8.1).

Produktet er ikke omfattet af forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) eller kosmetikforordningen (EF) nr. 1223/2009, idet det er klassificeret som medicinsk udstyr.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSR) for denne blanding eller dens indholdsstoffer af den part, der har udarbejdet dette sikkerhedsdatablad.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer

- REACH – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (forordning (EF) nr. 1907/2006)
- CLP – Classification, Labelling and Packaging (forordning (EF) nr. 1272/2008)
- PBT – Persistent, bioakkumulerende og toksisk
- vPvB – Meget persistent og meget bioakkumulerende
- SVHC – Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)
- RDA – Radioactive Dentin Abrasion (slibestyrkeindeks for tandplejeprodukter)
- MDR – Medical Device Regulation (forordning (EU) 2017/745)
- n.a. – ikke relevant/ikke anvendelig

Fuld ordlyd af H-sætninger nævnt i punkt 2 og 3

- H301 – Giftig ved indtagelse.
- H315 – Forårsager hudirritation.
- H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation.

Klassificeringskategorier nævnt

- Acute Tox. 3 – Akut toksicitet, kategori 3
- Skin Irrit. 2 – Hudirritation, kategori 2
- Eye Irrit. 2 – Øjenirritation, kategori 2

Kilder til oplysningerne

- Producentens sikkerhedsdatablad (EU Material Safety Data Sheet) “480 ProfiGuard RDA250”, version 6, dateret 25.02.2016, Alfred Becht GmbH.
- Producentens produktdatablad “Prophylaxpaste RDA250” (dok. PD15C0119), Alfred Becht GmbH.

Bemærkninger til oversættelsen og udarbejdelsen

Dette danske sikkerhedsdatablad er udarbejdet på grundlag af producentens engelske sikkerhedsdatablad (version 6, 2016) og produktdatablad. Strukturen er opdateret til det 16-punkts format, der følger af bilag II til REACH-forordningen som ændret ved forordning (EU) 2020/878, herunder tilføjelse af de obligatoriske underpunkter 9.2, 11.2, 12.6 og 14.7 samt nano-relaterede oplysninger, hvor relevant. Der er ikke identificeret nanoformer af stoffer i produktet.

Da producentens originale sikkerhedsdatablad er fra 2016, anbefales det, at producenten eller den ansvarlige danske distributør bekræfter, at klassificeringen i punkt 2–3 og toksikologiske/miljømæssige data i punkt 11–12 fortsat er korrekte og i overensstemmelse med nyeste tilgængelige data, samt udsteder en formel revision med opdateret udstedelsesdato, jf. kravet om ajourføring i artikel 31, stk. 9, i REACH-forordningen.

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på vor nuværende viden. De udgør ikke en garanti for produktets specifikke egenskaber og etablerer ikke et retsgyldigt kontraktforhold.

Slut på sikkerhedsdatablad.