



PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY

製品安全データシート

Premier® Enamel Pro® バーニッシュ

セクション1: 本製品及び会社関連情報

1.1 GHS製品の名称

製品名	Premier® Enamel Pro® バーニッシュ
商標	Enamel Pro® バーニッシュ

1.2 製品説明:

Enamel Pro® バーニッシュはフッ化物バーニッシュで、歯面に塗布すると強い知覚過敏抑制効果を発揮します。Enamel Pro® バーニッシュは湿り気のある歯にも使用することができ、口腔内で硬化して薄い膜を形成します。この膜は目で確認できるため、塗布状態を容易にチェックできます。

1.3 本製品の推奨用途及び使用上の制限

歯科医療従事者のみ使用可能。

1.4 製造業者 / 供給者の詳細

会社名称	Premier Dental Products Company
アドレス	1710 Romano Drive Plymouth Meeting PA 19462 米国
電話番号	610-239-6000
ファックス番号	610-239-6171
電子メールアドレス	regulatory@premierdentalco.com

1.5 緊急時連絡先電話番号

610-239-6000

セクション2: 危険有害性について

2.1 物質又は混合物の分類

GHS分類は以下に準拠しています。OSHA (29 CFR 1910.1200)

- 皮膚腐食性 / 刺激性、区分 2
- 皮膚感作性、区分 1
- 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性、区分 2A
- 特定標的臓器毒性 (単回ばく露)、区分 3
- 引火性液体、区分 2

2.2 GHSラベル要素 (注意書きなど)

絵表示



危険有害性情報

H225	引火性液体及び蒸気
H315	皮膚刺激
H317	アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ
H319	強い眼刺激
H335	呼吸器への刺激のおそれ

注意書き [安全対策]

P210	熱 / 火花 / 裸火 / 高温面から遠ざけてください。火気厳禁。
P241	防爆仕様の電気機器 / 換気装置 / 照明機器 / その他の機器を使用してください。
P242	火花を発しない工具のみを使用してください。
P243	静電気放電に対する措置を講じてください。
P261	粉塵 / 煙 / ガス / ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないでください。

製品安全データシート

Premier® Enamel Pro® バーニッシュ

P264	取扱い後はよく手を洗ってください。
P280	保護眼鏡 / フェイスシールド / 保護手袋を着用してください。
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗ってください。
P303+P361+P353	皮膚（または毛髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類を全て脱いでください。皮膚を水 [又はシャワー] で洗ってください。
P305+P351+P338	目に入った場合：数分間、慎重に流水で洗浄してください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は、外してください。その後も洗浄を続けてください。
P312	気分が悪いときは毒物センター / 医師 / その他の専門機関に連絡してください。
P332+P313	皮膚に刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けてください。
P333+P313	皮膚の刺激又は発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けてください。
P337+P313	眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けてください。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再度着用する前に洗ってください。
P363	汚染された衣類は、再度着用する前に洗ってください。
P370+P378	火災の場合：消火器を使用して消火してください。
P501	内容物、容器は国及び都道府県の規制に従って廃棄してください。

セクション3：組成及び成分情報

3.2 混合物

危険成分

1. 硫酸カルシウム二水和物

濃度	1 ~ 10% (重量)、特許取得済み
CAS登録番号	10101-41-4

H315	皮膚刺激
H319	強い眼刺激
H335	呼吸器への刺激のおそれ

製品安全データシート

Premier® Enamel Pro® バーニッシュ

2. リン酸二ナトリウム

濃度	1 ~ 10% (重量)、特許取得済み
CAS登録番号	7558-79-4

H315	皮膚刺激
H319	強い眼刺激

3. エタノール

濃度	10 ~ 30% (重量)、特許取得済み
CAS登録番号	64-17-5

H225	引火性液体及び蒸気
------	-----------

4. フッ化ナトリウム

濃度	1 ~ 10% (重量)、特許取得済み
CAS登録番号	7681-49-4

H315	皮膚刺激
H319	強い眼刺激
H317	アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ
H335	呼吸器への刺激のおそれ

5. 合成樹脂

濃度	50 ~ 70% (重量)、特許取得済み
CAS登録番号	68990-02-3

H315	皮膚刺激
H319	強い眼刺激

セクション4: 応急処置

4.1 必要な応急処置の詳細

皮膚に接触した場合	接触部位に軽度の刺激が生じるおそれ。直ちに多量の石鹼と水で洗ってください。
眼に入った場合	刺激や発赤が生じるおそれ。流水に15分間目を浸してください。
飲み込んだ場合	喉に炎症が生じるおそれ。水で口内をすすいでください。

セクション5: 火災時の措置

5.1 適切な消火剤

周囲の火災に適した消火剤を使用してください。散水して容器を冷却してください。

5.2 火災時の化学品から生じる特有の危険有害性

燃焼時に有毒ガスを放出します。

5.3 消火活動を行う者の特別な保護措置

自給式呼吸装置を着用してください。皮膚や眼への接触を防ぐ防護服を着用してください。

セクション6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時の措置

漏出したブリスターパックの漏出側を上に向けて液漏れを防いでください。

6.2 環境に対する注意事項

排水管や川に排出しないでください。漏洩防止堤で囲い、液漏れを封じ込めてください。

6.3 封じ込め及び浄化の方法及び機材

乾燥した土や砂に吸収させてください。ラベルが貼られた開閉可能な回収容器に移し、適切な方法で廃棄してください。

製品安全データシート

Premier® Enamel Pro® バーニッシュ

他の参照セクション

人体の保護に関する詳細については、SDSのセクション8を参照してください。

セクション7: 取り扱い及び保管上の注意

7.2 安全な保管条件（混触危険物質を含む）

20°C～25°Cで保管してください。25°C超の温度では保管しないでください。冷凍はしないでください。

熱源や発火源から遠ざけてください。お子様の手の届かない場所に保管してください。強酸や酸化性物質から遠ざけて保管してください。

セクション8: 暴露防止及び保護措置

8.1 管理濃度

1. エタノール（CAS: 64-17-5）

1000 ppm STEL ACGIH

1900 mg/m³ TWA OSHA

2. フッ化ナトリウム（CAS: 7681-49-4）

2.5 mg/m³ TWA ACGIH

2.5 mg/m³ TWA OSHA

8.3 個人用保護具（PPE）などの保護具

眼及び / 又は顔面の保護具

保護眼鏡。洗眼器を手元に用意してください。

皮膚の保護具

防護衣。

身体の保護

防護衣。保護手袋

製品安全データシート

Premier® Enamel Pro® パーニッシュ

呼吸用保護具

呼吸用保護具は必要ありません。

セクション9: 物理的及び化学的性質

物理的状态や色などの外観	白色からオフホワイトの液体
臭い	情報なし
臭いの閾値	情報なし
pH	情報なし
融点及び凝固点	情報なし
沸点又は初留点範囲及び沸騰範囲	情報なし
引火点	情報なし
蒸発速度	遅い
固体及びガスの場合の可燃性	情報なし
爆発下限界及び上限界 / 可燃限界	情報なし
蒸気圧	情報なし
蒸気密度	情報なし
相対密度	情報なし
溶解性	情報なし
分配係数 - n-オクタノール/水	情報なし
自然発火点	情報なし
分解温度	情報なし
粘性	情報なし

その他の特性

物理的状态	液体
色	オフホワイト

粒子特性

情報なし

製品安全データシート

Premier® Enamel Pro® バーニッシュ

その他の安全特性（補足）

以下にも可溶性：エタノール

セクション10：安定性及び反応性

10.2 化学的安定性

通常の条件下で製造日から二（2）年間安定。

10.4 避けるべき条件

高温

10.5 混触危険物質

強酸化剤。強酸。

10.6 危険有害な分解生成物

一酸化炭素、二酸化炭素、有毒ガスを発生するおそれ

セクション11：有害性情報

毒性学的影響に関する情報

製品自体に毒性データなし。提供されたデータは、以下に示す成分に関するものです。

エタノール：

ORL RAT LD₅₀： 7060 mg/kg

フッ化ナトリウム：

ORL RAT LD₅₀： 52 mg/kg

アクリル酸共重合体：

ORL RAT LD₅₀： >2000 mg/kg

曝露経路及び対応する症状については、SDSのセクション4を参照してください。

セクション12: 環境影響情報

急性毒性

フッ化ナトリウム: 96時間 LC₅₀ ニジマス: 200 mg/L。

エタノール: 96時間 LC₅₀ ニジマス: >10,000 mg/L。

共アクリル酸共重合体: 96時間。LC₅₀ ニジマス: > 10,000 mg/L

残留性及び分解性

生物分解性。

生体蓄積性

生体蓄積の可能性はない。

土壤中の移動性

容易に土に吸収される。

その他の環境毒性学的情報

無視できる程度の生態毒性。

セクション13: 廃棄上の注意

廃棄物処理方法

その他の廃棄上の推奨事項

廃棄に関する国又は都道府県の規制が適応される場合があるのでご注意ください。

セクション14: 輸送上の注意

DOT (米国)

UN番号: UN 1170

分類: 3

容器等級: II

品名: エタノール溶液

製品安全データシート

Premier® Enamel Pro® パーニッシュ

報告可能量 (RQ): 該当なし

海洋汚染物質: 該当なし

吸入毒性危険物: 該当なし

IMDG

UN番号: UN 1170

分類: 3

容器等級: II

EMS番号: 該当なし

品名: 該当なし エタノール溶液

IATA

UN番号: UN 1170

分類: 3

容器等級: II

品名: 該当なし エタノール溶液

セクション15: 適用法令

15.2 化学物質の安全性評価

セクション311/312の危険有害性区分:

急激な健康への有害性、火災の危険。

セクション 313 毒性化学物質:

本製品には、SARAタイトルIII、セクション313 (40 CFR 372) に基づく年次リリース報告要件の対象となる以下の化学物質が含まれています。報告が必要な量ではありません。

セクション302 極めて危険有害な物質 (TPQ):

報告が必要な量ではありません。

EPA有害物質規制法 (TSCA) のステータス:

本製品は米国食品医薬品局によって規制されており、化学物質通知要件の対象ではありません。

リスクフレーズ分類:

R11 高引火性

製品安全データシート

Premier® Enamel Pro® バリーニッシュ

R32 酸との接触により非常に毒性の高いガスを放出する

R43 皮膚接触による感作を引き起こすことがある

R36/38: 目や皮膚に刺激を与える

R36/37/38 目、呼吸器系、皮膚に刺激を与える。

注: 上記の規制情報は、安全データシートに記載されている製品に特に適用される主な規制のみを示しています。これらの規制に適合させるための追加条項が存在する可能性があるのでご注意ください。適用されるすべての国内、国際、および都道府県の規制又は規定を参照してください。

セクション16: その他の情報

Premierの改訂日: 2025/04/15

改訂番号: 10

DCR番号: 040-2025

16.1 詳細情報 / 免責事項

ここに含まれる情報は、当社が現在持つ知識に基づいています。ただし、この情報は特定の製品機能を保証するものではなく、この情報に基づき法的に有効な契約関係を成立させるものでもありません。Premier Dental Products Companyは、本文書に含まれる情報の正確性又は完全性について、明示又は黙示を問わず、一切の保証を行わず、また一切の責任を負いません。Premier Dental Products Companyは、本情報を受け取る方が、ご自身の用途に適しているかどうかをご自身で判断・確認されることをお願いしています。