

# Sikkerhedsdataark

PRĒMA®

## Kemisk og mekanisk abrasionsmateriale

### 1. Identifikation

**Produktnavn:** PRĒMA®

**Produktbeskrivelse:** Kemisk og mekanisk abrasionsmateriale

Premier® Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462 USA

Telefon: 610-239-6000 Fax: 610-239-6171

Nødtelefon: 610-239-6000

**Anbefalet brug:** Emalje mikroabrasion

**Begrænsninger i anvendelse:** Patienter med misfarvninger, som ligger dybt i tandstrukturen, såsom tetracyclinmisfarvning eller dentinogenesis imperfecta.

### 2. Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

**Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

**Sundhed**

: Blandingen er blevet vurderet og/eller testet for sine fysiske, sundheds- og miljømæssige farer, og følgende klassificering gælder.

: Akut toksicitet (inhalation), kategori 3

Akut toksicitet (oral), kategori 4

Øjenskade, kategori 1

Karcinogenicitet, kategori 1A

**Fysisk**

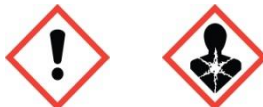
: Metalkorrosion, kategori 1

#### 2.2. Afmærkningselementer

**Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

**Farepiktogram(mer)**

:



**Signalord**

: FARE

**Faresætning(er)**

: H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H302: Farlig ved indtagelse.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H350i: Kan fremkalde kræft ved indånding.

**Sikkerhedserklæring(er)**

**Forebyggelse**

: P280: Bær

beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning/øjenværn/ansigtsmaske.

: P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P315: Søg omgående lægehjælp.

P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P301: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

P330: Skyl munden.

P331: Fremkald IKKE opkastning.

P312: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter

**Opbevaring  
Bortskaffelse**

vejrtrækningen.  
P304+P312: VED INDÅNDING: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
: P273: Undgå udledning til miljøet.  
: P501: Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med myndighedskrav.  
(EF 1975L0442-21/11/2003)

**2.3. Andre farer**

Konklusion Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne for screeningsvurdering; der er ingen indikationer af P- eller B-egenskaber.

**3. Sammensætning af/oplysninger om indholdsstoffer**

**3.1. Stoffer**

Ikke relevant

**3.2. Blandinger**

Kemisk navn	CAS-nr.	EINECS-nr.	Vægt-%	Klassificering i henhold til direktiv 67/548/EØF
Saltsyre	7647-01-0	231-595-7	< 10	ØJENSKADE, kategori 1; metal- korrosion, kategori 1; H318; H290
Siliciumkarbid	409-21-2	206-991-8	< 45	Karcinogenicitet, kategori 1A; H350i

For fuld tekst af faresætninger: se PUNKT 16.

**4. Førstehjælpsforanstaltninger**

**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

**Efter øjenkontakt:** Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl øjnene med rigeligt vand i mindst 15 minutter med øjenlågene helt åbne. Søg straks lægehjælp.

**Efter hudkontakt:** Vask med vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis der er ny eller vedblivende irritation.

**Efter indtagelse:** Hvis det sluges, MÅ DER IKKE FREMKALDES OPKASTNING – SØG LÆGEHJÆLP.

**Efter indånding:** Ved indånding flyt personen til et sted med frisk luft. Hvis vejrtrækning bliver svært, ring til en læge.

**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

**Øjne:** Kan forårsage alvorlig øjenscade.

**Hud:** Kan forårsage hudirritation.

**Indtagelse:** Kan være skadeligt, hvis det sluges.

**Indånding:** Kan være skadelig ved indånding.

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

**Noter til lægen:** Ikke relevant

**5. Brandbekæmpelsesforanstaltninger**

**5.1. Slukningsmidler**

**Slukningsmidler:** Skum, tørt kemikalie, CO2

**5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

**Skadelige forbrændingsprodukter** : Hydrogenchlorid-gas

**5.3. Anvisninger for brandmandskab**

**Brandbekæmpelsesprocedurer:** Generelt: Evakuer alt personale; brug beskyttelsesbeklædning ved brandbekæmpelse. Brug røgdykkerapparat, når produktet er involveret i brand.

**6. Forholdsregler over for udslip ved uheld**

**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

**Generelle procedurer:** Henvi til punkt 8 for personlige værnemidler.

**6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

**Vandudslip:** Lad ikke spildt vand nå kloakker eller rør, som kan lede til vandløb.

### 6.3. Metoder og materialer til inddæmning og rensning

**Lille udslip:** Opsaml renevæske med yderligere absorptionsmiddel og anbring i beholder til bortskaffelse.

**Stort udslip:** Opsaml i tæt lukkede beholdere.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

**Henvisning til andre punkter:** Ikke relevant

## 7. Opbevaring og håndtering

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

**Generelle procedurer:** Undgå al kontakt med øjne, hud eller tøj.

**Håndtering:** Brug passende beskyttelsesudstyr.

**Opbevaring:** Se produktets mærkning.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

**Lagringsholdbarhed:** Se produktets mærkning

### 7.3. Særlige anvendelser

**Særlige anvendelser:** Professionelt tandslibemiddel

## 8. Eksponeringsforanstaltninger/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

**Kontrolparametre:** Saltsyre CAS: 7647-01-0

Kontrolparametre	Eksponeringsgrænser
OSHA PEL Almen industri	5 ppm (7 mg/m <sup>3</sup> )
OSHA PEL Byggeindustri	5 ppm (7 mg/m <sup>3</sup> )
OSHA PEL Skibsværftsindustri	5 ppm (7 mg/m <sup>3</sup> )
NIOSH REL	5 ppm (7 mg/m <sup>3</sup> )
ACGIH TLV	2 ppm (2,98 mg/m <sup>3</sup> )
CAL/OSHA PEL	5 ppm (7 mg/m <sup>3</sup> )

Siliciumkarbid CAS: 409-21-2

Kontrolparametre	Eksponeringsgrænser
OSHA PEL Almen industri	15 mg/m <sup>3</sup>
OSHA PEL Søfarts-industri	15 mg/m <sup>3</sup>
NIOSH REL	10 mg/m <sup>3</sup> (i alt) TWA respirabelt

### 8.2. Eksponeringskontrol

**Øjenværn/ansigtsmaske:** Kemiresistente beskyttelsesbriller og ansigtsskærm (ANSI 287.1 eller tilsvarende) skal bruges af lægen og patienten.

**Hudbeskyttelse:** Bær passende beskyttelsesbeklædning og handsker.

**Åndedrætsværn:** Må kun bruges på steder med god ventilation.

## 9. Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

**Fysisk tilstand:** Pasta

**Udseende:** Ensartet jævnt

**Farve:** Lilla

**Lugt:** Ikke relevant

**pH-værdi:** < 1,0

### 9.2. Anden information

**Yderligere oplysninger:** Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige

## 10. Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

**Reaktivitet:** Stabil

### 10.2. Kemisk stabilitet

**Kemisk stabilitet:** Stabil ved opbevaring og håndtering under anbefalede forhold.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

**Farlig polymerisering:** Ingen

### 10.4. Forhold, der skal undgås

**Forhold, der skal undgås:** Ingen kendte.

### 10.5. Ikke-kompatible materialer

**Ikke-kompatible materialer:** Oxideringsmidler, organiske materialer, alkalier, vand

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

**Farlige nedbrydningsprodukter:** Hydrogenchlorid-gas

## 11. Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

#### Akut

**Dermal LD<sub>50</sub>** : > 4000 mg/kg mus/kanin

**Noter** : ~44 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (Dermal).

**Oral LD<sub>50</sub>** : > 700 mg/kg rotte

**Noter** : ~44 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (oral)

**Indånding LC<sub>50</sub>** : > 0,5 mg/l/4H rotte/marsvin

**Noter** : ~44 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (indånding).

**Karcinogenicitet** : ADVARSEL! IARC har anført siliciumkarbid som gruppe 1A (muligvis kræftfremkaldende hos mennesker).

**Anden information** : Anordningen er en syre anvendt til kemisk abrasion og er derfor giftig. Den må udelukkende anvendes som anvist og af autoriseret tandlægepersonale.

## 12. Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

**Akvatisk toksicitet (akut):** Lad ikke spildt produkt nå kloaker eller rør, som kan lede til vandløb.

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

**Persistens og nedbrydelighed:** Ikke klassificeret

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

**Bioakkumuleringspotentiale:** Ikke klassificeret

### 12.4. Mobilitet i jord

**Mobilitet i jord:** Ikke til rådighed

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:** Konklusion Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne for screeningsvurdering; der er ingen indikationer af P- eller B-egenskaber.

### 12.6. Andre negative virkninger

**Miljødata:** Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

## 13. Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

**Bortskaffelsesmetode:** Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med myndighedskrav. (EF 1975L0442-20/11/2003)

## 14. Transportoplysninger

### 14.1. UN-nummer

UN-nummer: 3264

### 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

UN-forsendelsesbetegnelse: Ætsende væske, sur, uorganisk n.o.s. (Saltsyreblanding)

### 14.3. Transportfareklasse(r)

Primær fareklasse/division: 8

Fareklassificering: 8

### 14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe: II

### 14.5. Miljøfarer

Havforurenende stof nr. 1: Ikke relevant

### 14.6. Særlige foranstaltninger for brugeren

ADR - vej: Ikke relevant

RID - tog: Ikke relevant

IMDG - hav: Ikke relevant

IATA - luft: Ikke relevant

### 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-koden

Bulktransport: Ikke relevant

## 15. Lovmæssige oplysninger

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

Generel information: Særligt problematisk stof (SVHC) ifølge REACH, artikel 57:

Indeholder ingen SVHC-stoffer.

Generelle kommentarer: Se direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

### 15.2. Kemisk sikkerhedsvurdering

Kemisk sikkerhedsvurdering: Se punkt 11

Yderligere oplysninger: ADVARSEL! IARC har anført siliciumkarbid som gruppe 1A (sandsynligvis kræftfremkaldende hos mennesker).

## 16. Anden information

Premiers revisionsdato: 03/29/2017

Revisionsnummer: 1

### Relevante faresætninger (tal og fuld tekst):

Karcinogenicitet, kategori 1A: Karcinogenicitet, kategori 1A  
ØJENSKADE, kategori 1: Øjenskade, kategori 1  
Metal- korrosion, kategori 1: Metalkorrosion, kategori 1  
H290: Kan ætse metaller.  
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.  
H350i: Kan fremkalde kræft ved indånding.

### Generelle sætninger

: NAP = Ikke relevant  
NE = Ikke fastslået.  
TLV = Tærskelgrænseværdi  
PEL = Tilladelige eksponeringsgrænser  
MAK = Maksimal koncentration på arbejdspladsen  
STEL = Korttidseksponeringsgrænse  
STEV = korttidseksponeringsværdi  
TWA = Tidsvægtet gennemsnit  
PPE = Personlige værnemidler  
AMU = Atommasseenhed

**Juridisk ansvarsfraskrivelse**

---

Informationerne heri er baseret på vores nuværende viden. Disse informationer skal dog ikke udgøre en garanti for specifikke produktenskabere og skal ikke etablere et juridisk gyldigt kontraktforhold. Premier Dental Products Company giver ingen garantier, udtrykte eller underforståede, og påtager sig intet ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af informationerne heri. Premier Dental Products Company opfordrer personer, som modtager disse informationer, om selv at træffe en beslutning med hensyn til egnetheden af informationerne til deres specifikke anvendelse.

---

031744 Eng Rev5 DK Rev1