

Säkerhetsdatablad Gutta Percha Points

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Gutta Percha Points

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Professionellt bruk
Användning av ämnet eller beredningen : Preparat som är avsedda för dental medicinskt bruk

Användningar som det avråds från

Ingen tillgänglig extra information

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör

KERRHAWE S.A.
Via Strecce n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
T +41916100505

Tillverkare

SybronEndo
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740 - USA
T +1.714.516.7979

Kontaktperson : safety@kerrhawe.com - tel. +41916100505 (08.00-17.00)

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only) 001-800-424-9300 International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

Land	Organisation/Firma	Adress	Telefonnummer för nödsituationer
Finland	Myrkytystietokeskus	Stenbäckinkatu 9 PO BOX 100 29 Helsinki	+358 9 471 977 +358 9 4711
Sverige	Giftinformationscentralen	Box 60 500 171 76 Stockholm	010-456 6700 112

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Aquatic Acute 1 H400
Aquatic Chronic 1 H410

Fulltext för H-deklarationer: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS09

Signalord (CLP) : Varning
Faroangivelser (CLP) : H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser (CLP) : P273 - Undvik utsläpp till miljön.
P391 - Samla upp spill.
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till återvinningsplats för skadlig eller speciell i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella regelverk.

Extra fraser : TiO₂ är inkapslad i en hård matris och inandning av TiO₂ som damm inte är relevant. Klassificering som Carc. 2 H351 utelämnas därför. Produkten anses som et medicinsk produkt och är därför ej märkningspliktig. (EU-förordning 1272/2008, artikel 1, punkt 5, steg d). Ett produktsäkerhetsdatablad är inte obligatoriskt för denna produkt enligt artikel 31 i REACH. Detta produktsäkerhetsdatablad är framtaget på frivillig basis

2.3. Andra faror

Andra faror som inte bidrar till klassificeringen : Inga under normala förhållanden.
 Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII
 Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämnen

Gäller inte

3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
zinkoxid	(CAS nr) 1314-13-2 (EC nr) 215-222-5 (Index nr) 030-013-00-7 (REACH-nr) 01-2119463881-32	25 - 100	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
jernoxid	(CAS nr) 1309-37-1 (EC nr) 215-168-2 (REACH-nr) 01-2119457614-35	< 50	Inte klassificerat
titandioxid	(CAS nr) 13463-67-7 (EC nr) 236-675-5 (REACH-nr) 01-2119489379-17	< 50	Carc. 2, H351
Stearinsyra	(CAS nr) 57-11-4 (EC nr) 200-313-4 (REACH-nr) 01-2119543894-28	< 50	Inte klassificerat

För H-meningarnas klartext se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän : Ge aldrig en medvetlös person något att äta. Vid symtom, sök läkare (om möjligt, medtag etiketten).

Första hjälpen efter inandning : Se till att den skadade andas fritt. Se till att den skadade personen får vila. Sök läkarhjälp vid obehag.

Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj genast i rikligt med vatten. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.

Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter : Förväntas ej utgöra någon större risk under normala användningsförhållanden.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använt lämpligt media för att ringa in branden. Skum, koldioxid och pulver.
 Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Ej brandfarlig.
 Farliga sönderdelningsprodukter : zinkoxid.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd vattenspray eller dimma för att kyla ned exponerade behållare. Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen. Iakttag försiktighet vid bekämpning av brand där kemiska produkter är inblandade.

Skydd under brandbekämpning : Vistas inte på brandområdet utan korrekt skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med ögon och hud. Undvik all dammbildning. Undvik inandning av damm.

För annan personal än räddningspersonal

Skyddsutrustning : Se avsnitt 8.
Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

För räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Ventilera området.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förbjudet att avyttra i avlopp och vattendrag. Undvik utsläpp till miljön. Om ämnet når vattendrag eller avloppsledningar skall myndigheter underrättas.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning : Samla allt avfall i lämpliga och märkta behållare och hantera i enlighet med nationell lagstiftning.
Rengöringsmetoder : Samla upp produkten på mekanisk väg. Sopa eller skyffla upp i lämpliga behållare. Minimera bildning av damm. Tvätta bort med mycket vatten. Förvaras åtskilt från andra material.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13. Se avsnitt 8. Exponeringsbegränsning och personliga skyddsåtgärder.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Undvik att inandas damm. Undvik all dammbildning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Förvaras i den ursprungliga behållaren. Behållarna skall vara tillslutna när de inte används. Förvaras torrt.
Oförenliga material : Antändningskällor. Direkt solljus.
Lagringsplats : Förvaras på väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

zinkoxid (1314-13-2)		
EU	Lokalt namn	Zinc oxide
EU	Anteckningar	(Ongoing)
Finland	Lokalt namn	Sinkkioksidi, huurut
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m ³)	2 mg/m ³
Finland	HTP-arvo (15 min)	10 mg/m ³
Sverige	Lokalt namn	Zinkoxid
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	5 mg/m ³ totaldamm
Sverige	Anmärkning (SE)	2 (Med totaldamm menas de partiklar (aerosoler) som fastnar på ett filter i den provtagare som beskrivs i Metodserien, Provtagning av totaldamm och respirabelt damm, Metod nr 1010, Arbetskyddsstyrelsen, numera Arbetsmiljöverket. Filterdiametern är normalt 37 mm, men kan även vara 25 mm. Trots sitt namn provtas inte den totala mängden luftburna partiklar med denna metod)
titandioxid (13463-67-7)		
EU	Lokalt namn	Titanium dioxide
EU	Anteckningar	SCOEL Recommendations (Ongoing)
Sverige	Lokalt namn	Titandioxid
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	5 mg/m ³ totaldamm

titandioxid (13463-67-7)		
Sverige	Anmärkning (SE)	2 (Med totaldamm menas de partiklar (aerosoler) som fastnar på ett filter i den provtagare som beskrivs i Metodserien, Provtagning av totaldamm och respirabelt damm, Metod nr 1010, Arbetskyddsstyrelsen, numera Arbetsmiljöverket. Filterdiametern är normalt 37 mm, men kan även vara 25 mm. Trots sitt namn provtas inte den totala mängden luftburna partiklar med denna metod)
jernoxid (1309-37-1)		
Finland	Lokalt namn	Rautaoksidi, huurut
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m ³)	5 mg/m ³ Fe
Finland	Huomautus (FI)	Fe
Sverige	Lokalt namn	Järnoxid (som Fe)
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	3,5 mg/m ³ respirabelt damm
Sverige	Anmärkning (SE)	2 (Med respirabelt damm menas den dammfraktion som definieras i svensk standard SS-EN 481, Arbetsplatsluft – Partikelstorleksfraktioner för mätning av luftburna partiklar, Utgåva 1, 1993, punkt 2.11 och som har en provtagningskaraktäristik enligt punkt 5.3)

Exponeringsgränsvärden för de andra komponenterna

Damm			
Finland	HTP-arvo (8h) (mg/m ³)	5 mg/m ³	
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	10 mg/m ³ 5 mg/m ³	

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	: Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.
Personlig skyddsutrustning	: Handskar.
Handskydd	: Använd lämpliga skyddshandskar. PVC-handskar, tål kemiska produkter (i enlighet med standard EN 374 eller motsvarande). Materialtjocklek: 0,09mm. Genombrottsid: >480 min
Skyddsglasögon	: Vid dammbildning: tättslutande skyddsglasögon. STANDARD EN 166.
Hudskydd	: Lämpliga skyddskläder skall användas
Andningsskydd	: Andningsskydd ej tillämpligt. Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P2. Standard EN 149. EN 140



Annan information : Rökning samt intag av mat och dryck får ej förekomma i samband med användning.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd	: Fast ämne
Utseende	: Små kulor.
Färg	: Rosa.
Lukt	: lätt. aromatisk.
Luktgräns	: Ej bestämd
pH	: Ej bestämd
Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1)	: Ej bestämd
Smältpunkt	: ≈ 68 °C
Frys punkt	: Ej bestämd
Kokpunkt	: Ämnet upplöses
Flampunkt	: Ej bestämd
Självantändningstemperatur	: Ej bestämd
Sönderfalltemperatur	: > 220 °C

Brännbarhet (fast, gas)	: Ej brandfarlig.
Ångtryck	: Ej bestämd
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Ej bestämd
Relativ densitet	: Ej bestämd
Löslighet	: I vatten är ämnet olösligt.
Log Pow	: Ej bestämd
Viskositet, kinematisk	: Ej bestämd
Viskositet, dynamisk	: Ej bestämd
Explosiva egenskaper	: Produkten är ej explosionsfarlig.
Brandfrämjande egenskaper	: Ej brandfarlig.
Explosionsgränser	: Ej bestämd

9.2. Annan information

Ytterligare Information : Ingen kända.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Produkten är icke-reaktiv under normala villkor för användning, förvaring och transport.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala användningsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen polymerisation.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga vid rekommenderade förvarings- och hanteringsvillkor (se sektion 7).

10.5. Oförenliga material

Inga data tillgängliga.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen nedbrytning vid normal användning och förvaring.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet : Inte klassificerat

zinkoxid (1314-13-2)	
LD50 oral råtta	> 5000 mg/kg
LD50 hud råtta	> 2000 mg/kg
bariumsulfat (7727-43-7)	
LD50 oral råtta	> 20000 mg/kg
Stearinsyra (57-11-4)	
LD50 oral råtta	> 2000 mg/kg
LD50 hud kanin	> 5000 mg/kg
titandioxid (13463-67-7)	
LD50 oral råtta	> 100000 mg/kg kroppsvikt
LD50 hud kanin	> 10000 mg/kg kroppsvikt
LC50 inhalation råtta (dam/dimma - mg/l/4h)	> 4,68 mg/l/4u
jernoxid (1309-37-1)	
LD50 oral råtta	> 10000 mg/kg

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna pH: Ej bestämd
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna pH: Ej bestämd
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna

Cancerogenicitet	:	Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Reproduktionstoxicitet	:	Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	:	Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	:	Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Fara vid aspiration	:	Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

EKOLOGI - vatten : Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

zinkoxid (1314-13-2)	
LC50 fiskar 1	1,1 mg/l (96 timmar - Regnbågsöring)
EC50 Daphnia 1	24,6 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)
bariumsulfat (7727-43-7)	
LC50 fiskar 1	> 7600 mg/l
EC50 Daphnia 1	> 32 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)
titandioxid (13463-67-7)	
LC50 fiskar 1	> 1000 mg/l (96 timmar - Fundulus heteroclitus)
EC50 Daphnia 1	> 1000 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Gutta Percha Points	
Persistens och nedbrytbarhet	Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Gutta Percha Points	
Log Pow	Ej bestämd
Bioackumuleringsförmåga	Inga data.
zinkoxid (1314-13-2)	
Log Pow	< 0
polyisopren (9003-31-0)	
Biokoncentrationsfaktor (BCF REACH)	25,12
Log Pow	2,72

12.4. Rörlighet i jord

Gutta Percha Points	
EKOLOGI - jord/mark	I vatten är ämnet olösligt.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Gutta Percha Points	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Komponent	
titandioxid (13463-67-7)	Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

12.6. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter : Ingen kända.
Ytterligare Information : Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING




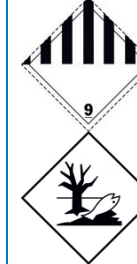
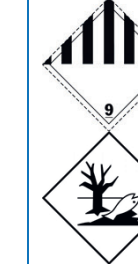
13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera som farligt avfall.
Avfallsbehandlingsmetoder : Avyttra innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlares sorteringsanvisningar. Får ej släppas ut i avloppssystemet.
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser. Innehållet/behållaren lämnas till ...

EKOLOGI - avfallsämnen : Undvik utsläpp till miljön.
 Europeisk avfallsförteckning : 18 01 06* - Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Enligt kraven av ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer				
3077	3077	3077	3077	3077
14.2. Officiell transportbenämning				
MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.	MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FASTA, N.O.S.	MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FASTA, N.O.S.
Beskrivning i transportdokument				
UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (zinkoxid), 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), 9, III, MARINE POLLUTANT			
14.3. Faroklass för transport				
9	9	9	9	9
				
14.4. Förpackningsgrupp				
III	III	III	III	III
14.5. Miljöfaror				
Miljöfarlig : Ja	Miljöfarlig : Ja Marin förorening : Ja	Miljöfarlig : Ja	Miljöfarlig : Ja	Miljöfarlig : Ja
Ingen tillgänglig extra information				

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

- Vägtransport

Specialbestämmelser (ADR) : 274, 335, 375, 601
 Begränsade mängder (ADR) : 5kg
 Reducerade mängder (ADR) : E1
 Skyddskod : 90
 Orangefärgade skyltar :



- Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
 EMS-nr. (Brand) : F-A
 EMS-nr. (Utsläpp) : S-F

- Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA) : E1
 PCA Begränsade mängder (IATA) : Y956
 Specialbestämmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197

Järnvägstransport

Inga data tillgängliga

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Gäller inte

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

Innehåller inga ämnen som är underställda begränsningar enligt bilaga XVII till REACH

Innehåller inga ämnen på Reach-kandidatlistan

Innehåller inget ämne uppfört på listan i Bilaga XIV i REACH

Nationella föreskrifter

EG-förordning 2015/830 /EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2008:2, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2015:07, Kemiska arbetsmiljörisiker 2014:43.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Datakällor	: EG-förordning 2015/830 /EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2008:2, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2015:07, Kemiska arbetsmiljörisiker 2014:43.
Publiceringsdatum	: 2018-03-28
Bearbetningsdatum	: 2018-03-28
	:
Datum för total översyn	: 2018-03-28
Version	: 1.0
Signatur	: A. Åsebø Murel

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
Carc. 2	Cancerogenitet, Kategori 2
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Informationen i detta säkerhetsdatablad baseras på vår nuvarande kunskap om produkten och på gällande europeisk och nationell lagstiftning. Informationen bygger på senaste tillgängliga data och gäller vid produktens avsedda hantering.