

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2019-02-22

Version: 1.0

Omarbetad:

1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: S1 GUTTA PERCHA POINTS & S5 GUTTA PERCHA POINTS (guttaperkaspetsar)

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

Användningsområde: Fyllnadsmaterial för rotkanalbehandling

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: Sendoline AB
Box 7037
187 11 Täby

Besöksadress: Tillverkarvägen 6, Täby
Telefon: 08-445 88 30
Webbadress: sendoline.com
Kontaktperson: Tomas Hoffman (tomas.hoffman@sendoline.se)

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

2. Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering: Aquatic Acute 1; H400
Aquatic Chronic 1; H410

HÄLSA

Produkten innehåller zinkoxid i bunden form. Produkten har inga negativa effekter på hälsan.

MILJÖ

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

BRAND

Produkten är inte brandfarlig.

2.2. Märkningsuppgifter



Faropiktogram:

Signalord: Varning

Faroangivelser: H410

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser: P273, P391, P501

Undvik utsläpp till miljön.

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2019-02-22

Version: 1.0

Omarbetad:

Samla upp spill.

Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

Innehåller: Zinkoxid

Ytterligare uppgifter gällande klassificering och märkning:

Denna produkt är en medicinteknisk produkt som utgör den färdiga produkten avsedd för slutanvändaren (enligt Artikel 1, punkt 5 d), CLP, 1272/2008/EG) och behöver därför inte märkas enligt ovan.

2.3. Andra faror

Blandningen innehåller inga ämnen som uppfyller kriterierna för PBT (persistent, bioackumulerande och toxiskt) eller vPvB (mycket persistent och mycket bioackumulerande) i enlighet med bilaga XIII (Reach).

3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Klassificering av ämnen enligt CLP, 1272/2008/EG

Farliga ämnen	Halt, %	CAS-nr	EG-nr	REACH-registrerings-nummer	Faroklass/kategori	Faroangivelser
Zinkoxid	50-100	1314-13-2	215-222-5	-	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410
Övriga ämnen						
Guttaperka		9003-31-0	-	-	NC	NC
Bariumsulfat ^{HGV}		7727-43-7	231-784-4	-	NC	NC
Stearinsyra		57-11-4	200-313-4	-	NC	NC

Faroangivelser i klartext: H400 = Mycket giftigt för vattenlevande organismer, H410 = Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter, NC = ej klassificerad (not classified).

Anm. HGV (Ämnet har ett hygieniskt gränsvärde, AFS 2018:1)

4. Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Ej relevant.

Hudkontakt

Ej relevant.

Stänk i ögonen

Ej relevant.

Förtäring

Ej relevant.

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

Inandning

Ingen inandningsrisk.

Hudkontakt

Ej irriterande på huden.

SÄKERHETSDATABLAD

Utgiven: 2019-02-22

Version: 1.0

Omarbetad:

Stänk i ögonen

Ej irriterande för ögonen.

Förtäring

Ej relevant.

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

Som regel bör man, om tvivel föreligger eller besvärerna kvarstår, alltid kontakta en läkare. Ge aldrig en medvetslös person något att äta eller dricka.

5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Produkten är inte brandfarlig. Brand kan släckas med pulver, koldioxid eller skum.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Hälsoskadlig rök bestående av bl.a. koloxider kan bildas vid brand.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd rökdykningsutrustning (brandskyddsdräkt, tryckluftsapparat) vid släckning av brand som skydd mot rök/gaser.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Ingen personlig skyddsutrustning krävs.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp i avlopp av större mängd. Vid större spill kontakta räddningstjänsten. Vid större spill i vatten underrätta vattenverk alternativt reningsverk. Vid spill som medför risk för miljöskada kontakta ansvarig inom kommunen.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa ihop och samla upp spill. Uppsamlat material hanteras enligt avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 1 för telefonnummer vid nödsituationer.

Se avsnitt 8 för information om lämplig personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för ytterligare information gällande avfallshantering.

7. Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Tvätta händerna efter användning, och tag av förorenade kläder och skyddsutrustning innan måltider. Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara alltid produkten i originalbehållaren. Lagras svalt och torrt.

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2019-02-22

Version: 1.0

Omarbetad:

7.3. Specifik slutanvändning

Produkten används som fyllnadsmaterial vid rotkanalbehandling.

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Referens: AFS 2018:1 (Hygieniska gränsvärden)

Kemiskt namn	Nivågränsvärde (NGV)	Korttidsgränsvärde (KGV)	Anmärkning
Zinkoxid, totaldamm	5 mg/m ³	-	
Barium, lösliga föreningar (som Ba), totaldamm	0,5 mg/m ³	-	

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Normal ventilation är tillräcklig. Undvik direktkontakt med produkten.

8.2.2. Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

a) Ögonskydd/ansiktsskydd

Ögonskydd (skyddsglasögon) med sidoskydd vid risk för direktkontakt eller stänk. Se SS-EN 166.

b) Hudskydd

Skyddshandskar måste användas vid hantering av produkten. Skyddskläder efter behov. Se SS-EN 16523-1:2015.

c) Andningsskydd

Behövs normalt inte. Se SS-EN 136.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Fast, rosafärgad
Lukt	Luktlös
Luktröskel	Ej tillgänglig
pH-värde	Ej relevant
Smältpunkt	100°C
Kokpunkt	Ej angiven
Flampunkt	Ej angiven
Avdunstningshastighet (BuAc = 1)	Ej angiven
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej angiven
Explosionsgränser	Ej angiven
Ångtryck	Ej angiven
Ångdensitet (luft = 1)	Ej angiven
Relativ densitet	2700 kg/m ³
Löslighet - vatten	Olöslig

SÄKERHETSATABLAD

Utgiven: 2019-02-22

Version: 1.0

Omarbetad:

Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej angiven
Tändtemperatur	Ej angiven
Sönderfallstemperatur	Ej angiven
Viskositet	Ej angiven
Explosiva egenskaper	Produkten är inte explosiv
Oxiderande egenskaper	Produkten har inga oxiderande egenskaper

9.2. Annan information

Saknas.

10. Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Inte reaktiv vid avsedd användning.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil vid avsedd användning.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner förväntade.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik vatten och fukt. Undvik direkt solljus och hög värme.

10.5. Oförenliga material

Kan reagera med brandfarliga material och reduceringsmedel.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Under normala lagrings- och hanteringsförhållanden föreligger ingen risk för bildning av farliga nedbrytningsprodukter.

11. Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Inandning

Ingen inandningsrisk.

Hudkontakt

Ej irriterande på huden.

Stänk i ögonen

Ej irriterande för ögonen.

Förtäring

Ej relevant.

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2019-02-22

Version: 1.0

Omarbetad:

Testdata

Zinkoxid

Relevant faroklass	Effektiv dos/ koncentration	Art	Metod	Anmärkning
Akut oral toxicitet	LD50: >5000 mg/kg	Råtta		Inte klassificerad
Akut dermal toxicitet	n/a			Inte klassificerad
Akut toxicitet, inhalation	n/a			Inte klassificerad
Frätande/irriterande på huden	n/a			Inte klassificerad
Allvarlig ögonskada/ ögonirritation	n/a			Inte klassificerad
Luftvägs- /hudsensibilisering	n/a			Inte klassificerad
Mutagenitet i könsceller	n/a			Negativ (inte mutagen)
Cancerogenitet	n/a			Negativ (inte cancerogen)
Reproduktionstoxicitet	n/a			Negativ (inte reproduktionstoxisk)
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	n/a			Inte klassificerad
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	n/a			Inte klassificerad
Fara vid aspiration	n/a			Inte klassificerad

12. Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Zinkoxid

Relevant faroklass	Effekt	Art	Exponeringstid	Resultat
Akut toxicitet, fisk	LC50	<i>Oncorhynchus kisutch</i>	96h	820 µg/L
Akut toxicitet, Daphnia	EC50 (OECD 202)	<i>Daphnia magna</i>	48h	2,6 mg/L
Akut toxicitet, alg	IC50 (OECD 201)	<i>Pseudokirchnerella subcapitata</i>	72h	136 µg/L

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Zinkoxid	
Persistens och nedbrytbarhet	Kriterier för biologisk nedbrytbarhet är inte tillämpliga på oorganiska ämnen.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Zinkoxid	
Log Pow:	-
Bioackumuleringsförmåga	Zink är ett essentiellt ämne. BCF minskar med ökad exponering för zink.

SÄKERHETSATABLAD

Utgiven: 2019-02-22

Version: 1.0

Omarbetad:

12.4. Rörligheten i jord

Zinkoxid	
Koc	-
Rörlighet i jord	Fast material (guttaperkaspetsar) under normala förhållanden.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingående ämnen uppfyller inte kriterier för PBT eller vPvB.

12.6. Andra skadliga effekter

Låg giftighet för landlevande däggdjur.

Samlat omdöme:

Produkten är miljöfarlig.

Klassificering: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

13. Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Oanvänd och begagnad produkt

Avfallskod:

18 01 06 (förklaring: Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor: Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen).

Utgör farligt avfall (SFS 2011:927, Avfallsförordning). Om spill eller avfall ej kan återvinnas i egen regi (obs! tillståndskrav) kontakta av kommunen eller länsstyrelsen godkänd entreprenör.

Observera att klassificering av avfall är användarens ansvar.

Tömningsanvisning för förpackning

Helt tömda förpackningar kan lämnas till förpackningsåtervinning.

Hantering av förpackning

Sendoline AB är anslutna till FTI, det bolag som ansvarar för insamling etc. av använda förpackningar. För frågor om lokal insamling - ring FTI, telefon: 0200-88 03 10.

14. Transportinformation

14.1. UN-nummer: UN3077

14.2. Officiell transportbenämning: Miljöfarliga ämnen, fasta, n.o.s. (zinkoxid)

14.3. Faroklass för transport: 9

14.4. Förpackningsgrupp: III

14.5. Miljöfaror: Sjö: Marine Pollutant

14.6. Särskilda skyddsåtgärder: Sjö (EmS): F-A, S-F

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

SÄKERHETS DATABLAD

Utgiven: 2019-02-22

Version: 1.0

Omarbetad:

15. Gällande föreskrifter

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

Nationella bestämmelser:

AFS 2018:1, Hygieniska gränsvärden

LVFS 2003:11, Medicintekniska produkter

SFS 2011:927, Avfallsförordning

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Leverantören har inte gjort en kemikaliesäkerhetsbedömning av blandningen.

16. Annan information

Hänvisning till viktig litteratur och datakällor

Material Safety Data Sheet, Gutta Percha Points, DiaDent Group International, 02/01/2018.

--- Slut på dokumentet ---