

Sikkerhedsdatablad

Nr. 1210, 134, Gongdan-ro
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Version 0.
Side : 1 of 5

1. Produkt- og virksomhedsidentifikation

1.1 Produktnavn	CanalPro Calciseal
1.2 Anvendelse/brug	Rodkanalfyldningsmateriale
1.3 Producent	Nr. 1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea Telefon: +82-43-211-2877 Nødtelefon: +82-43-904-2877 (Mediclus RA-afdeling, tilgængelig man-fre 09:00-18:00, koreansk tid)
1.4 Produktanvendelse	Tilsigtet anvendelse: Dentalt produkt Begrænsning af anvendelse: Kun til brug af tandlægefagligt personale

2. Sammensætning

2.1 Kemisk karakterisering	1. Polyethylenglykol CAS-nr.: 25322-68-3 EF-nr.: 500-038-2 GHS-klassificering: Ikke klassificeret (EF 1272/2008) 2. Trimethylenglykol (1,3-propandiol) CAS-nr.: 504-63-2 EF-nr.: 207-997-3 GHS-klassificering: Ikke klassificeret (EF 1272/2008) 3. Zirkoniumdioxid CAS-nr.: 1314-23-4 EF-nr.: 215-227-2 GHS-klassificering: Ikke klassificeret (EF 1272/2008) 4. Calciumsilikatforbindelse CAS-nr.: 1344-95-2 EF-nr.: 215-710-8 GHS-klassificering: Ikke klassificeret (EF 1272/2008)
2.2 Farlige komponenter	Ingen
2.3 Yderligere information	Ingen nanomaterialer og ingen hormonforstyrrende stoffer er til stede i dette produkt.

3. Fareidentifikation

Uhærdet materiale: Direkte kontakt kan forårsage øjen- og hudirritation.
Må ikke anvendes af personer, der er allergiske over for produktets ingredienser.
Ingen nanomaterialer til stede (i henhold til EU 2011/696/EU).
Ingen hormonforstyrrende stoffer til stede (i henhold til EU 2017/2100, 2018/605).

Sikkerhedsdatablad

Nr. 1210, 134, Gongdan-ro
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Version 0.
Side : 2 of 5

4. Førstehjælpsforanstaltninger

- | | |
|----------------------------|--|
| 4.1 Øjenkontakt | Skyl med rigeligt vand.
Kontakt læge, hvis irritationen fortsætter. |
| 4.2 Hudkontakt | Vask grundigt med sæbe og vand. |
| 4.3 Indtagelse | Ingen risici forventes ved utilsigtet indtagelse af små mængder ved normal håndtering. |
| 4.4 Indånding | Fjern til frisk luft. |
| 4.5 Yderligere information | Hvis du føler dig utilpas, søg lægehjælp (vis dette sikkerhedsdatablad). |

5. Brandbekæmpelsesforanstaltninger

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 5.1 Egnede slukningsmidler | Vandtåge, kuldioxid, skum, tørt kemisk pulver. |
| 5.2 Slukningsmidler, der skal undgås | Ingen kendte |
| 5.3 Flamme punkt | Ikke fastlagt |
| 5.4 Selvantændelsestemperatur | Ikke fastlagt |

6. Forholdsregler ved udslip

- Rengør mekanisk.
- Bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale regler.

7. Håndtering og opbevaring

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 7.1 Håndtering | Kun tilstrækkeligt uddannet personale bør håndtere dette produkt.
Opbevares utilgængeligt for børn. |
| 7.2 Industriel hygiejne | Sædvanlige hygiejniske foranstaltninger for tandlægepraksis.
Undlad at spise, drikke eller ryge under brug. |
| 7.3 Opbevaring | Opbevares ved 15–25 °C.
Opbevares tørt ved relativ luftfugtighed ≤ 60 % RH. |
| 7.4 Opbevaringssted | Undgå udsættelse for direkte lys. |
| 7.5 Brand- og eksplosionsbeskyttelse | Ikke påkrævet. |

Sikkerhedsdatablad

Nr. 1210, 134, Gongdan-ro
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Version 0.
Side : 3 of 5

8. Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Tekniske foranstaltninger	God generel ventilation bør være tilstrækkelig.
8.2 Kontrol af grænseværdier	Ingen fastlagt.
8.3 Personlige værnemidler	
8.3.1 Åndedrætsværn	Ikke påkrævet.
8.3.2 Håndbeskyttelse	Handsker.
8.3.3 Øjenbeskyttelse	Sikkerhedsbriller.
8.3.4 Andet	Ingen.

9. Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Udseende	Pastaform
9.2 Farve	Hvid
9.3 Lugt	Praktisk talt lugtfri
9.4 Ændring af fysisk tilstand	Ikke relevant
9.5 Densitet	Ikke relevant
9.6 Damptryk	Ikke relevant
9.7 Viskositet	Ikke fastlagt
9.8 Opløselighed	Uopløselig i vand
Vandabsorption	
9.9 pH	Ingen
9.10 Flammepunkt	Ikke fastlagt
9.11 Selvantændelsestemperatur	Ikke fastlagt
9.12 Yderligere information	Ingen

10. Stabilitet og reaktivitet

10.1 Termisk nedbrydning	Ingen, hvis det anvendes i overensstemmelse med instruktionerne.
10.2 Farlige nedbrydningsprodukter	Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.
10.3 Farlige reaktioner	Ingen.
10.4 Yderligere information	Undgå udsættelse af produktet for direkte lys.

Sikkerhedsdatablad

Nr. 1210, 134, Gongdan-ro
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Version 0.
Side : 4 of 5

11. Toksikologisk information

- 11.1 Akut toksicitet Den orale LD50 for rotter er > 5000 mg/kg.
Primær øjenirritationstest i henhold til EEC-direktiv (kaninøje): ikke irriterende.
- 11.2 Subakut / kronisk toksicitet Uhærdet materiale: Direkte kontakt kan forårsage øjenirritation.
Uhærdet materiale: langvarig eller gentagen hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner.
- 11.3 Yderligere information Ingen risici forventes ved utilsigtet indtagelse af små mængder ved normal håndtering.
Ingen hormonforstyrrende stoffer til stede (i henhold til EU 2017/2100, 2018/605).
Ingen nanomaterialer til stede (i henhold til EU 2011/696/EU).

12. Økologisk information

Ingen økologiske problemer forventes ved korrekt håndtering og anvendelse.
Relevante fysiske og kemiske egenskaber
Ingen hormonforstyrrende stoffer til stede (i henhold til EU 2017/2100, 2018/605).
Ingen nanomaterialer til stede (i henhold til EU 2011/696/EU).

13. Bortskaffelse

Afleveres til et affaldsforbrændingsanlæg under betingelser godkendt af de lokale myndigheder.

14. Transportoplysninger

- 14.1 Klassificering og restriktioner i henhold til luft- og søtransport samt opbevaring af farlige stoffer under luftfarts- og søfartssikkerhedslovgivning: Ikke tilgængelig
- 14.2 Bemærkning: Overhold nationale og lokale myndighedsbestemmelser
- 14.3 Klassificering og restriktioner i henhold til anden udenlandsk transportlovgivning: Ikke tilgængelig
- 14.4 IATA: Ikke reguleret
- Ingen farlige materialer i henhold til disse transportbestemmelser.

Sikkerhedsdatablad

Nr. 1210, 134, Gongdan-ro
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Version 0.
Side : 5 of 5

15. Oplysninger om regulering

Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR).
Produktet opfylder de gældende krav fra det koreanske Ministry of Food and Drug Safety (MFDS, tidligere KFDA).
Produktet er ikke underlagt krav om klassificering, mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
Dette produkt indeholder ingen stoffer, der er underlagt begrænsninger i henhold til REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006, bilag XVII.

16. Andre oplysninger

Version: 0
Revisionsdato: 2026.04.22
Referencer:
Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), bilag II, som ændret ved (EU) 2020/878
Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS)
Interne virksomhedsdata og produkttestrapporter
Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, bilag II, (som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878).

○ Dette sikkerhedsdatablad (MSDS) er udarbejdet og redigeret med henvisning til MSDS leveret af Korea Occupational Safety & Health Agency.