

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0

PUNKT 1: Identifikation

1.1 Produktidentifikator: Sprøjtestøbte guttaperka Master Cones

Varemærke:, ProTaper Gold®, WaveOne Gold®, ProTaper Next®, Conform Fit™, ProTaper® Universal (kun USA), TRUShape® (kun USA)

1.2 Relevant identificeret anvendelse af stoffet eller blandingen

Til tandlægebrug.

Anvendelse af stoffet/præparatet

Rodfyldningsmateriale til tandlægebehandling

1.3 Oplysninger om leverandøren

Kontakt i USA og Canada:

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

608 Rolling Hills Drive

Johnson City, TN 37604

Informationsafdeling:

1 (800) 662-1202

Uden for USA og Canada, kontakt:

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Chemin du Verger 3

1338 Ballaigues, Schweiz

Informationsafdeling:

+41 (0)21 843 92 92

1.4 Nødkontakttelefonnummer: Chemtrec (800) -262-8200

E-mailadresse: Chemtrec@chemtrec.com

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til direktiv 1272/2008/EØF (GHS/CLP)

Klassificering af stoffet eller blandingen

Vandmiljø 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Øjenirritation 2B H320 Forårsager øjenirritation.

Hudreaktion I H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

Oplysninger vedrørende særlige farer for mennesker og miljø:

Produktet skal mærkes baseret på beregningsproceduren i de generelle klassificeringsretningslinjer for præparater i Den Europæiske Union samt GHS-bestemmelserne i den seneste udgave.

Klassificeringssystem:

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0

Klassificeringen er i overensstemmelse med de seneste udgaver af EU-listerne og specifikationerne fra det globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) og suppleret med data fra virksomheden og litteratur.

2.2 Mærkningselementer

GHS-mærkningselementer Produktet er klassificeret og mærket i overensstemmelse med det globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).

Farepiktogrammer:



GS07

GS09

Signalord: Advarsel

Faresætning:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

H320 Forårsager øjenirritation

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

Sikkerhedssætninger:

P102 Opbevares utilgængeligt for børn

P273 Undgå udledning til miljøet

P281 Anvend de påkrævede personlige værnemidler

P305+351+338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P332 Alt tilsmudset tøj tages af.

P391 Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og internationale bestemmelser.

P410 Beskyttes mod sollys

P411 Opbevares ved en temperatur, som ikke overstiger 37 °C/99 °F

P501 Indholdet/beholderen bortskaffes som farligt eller specialaffald i overensstemmelse med gældende lov.

Mærkning af, hvorvidt indholdsstoffer er farlige:

Zinkoxid

Særlig mærkning af bestemte præparater:

Ikke relevant

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbe GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Kemisk karakterisering: Kemisk stof

Ikke relevant

3.2 Kemisk karakterisering: Blandinger

Beskrivelse: Blanding af stofferne anført nedenfor med ikke-farlige tilsætningsstoffer.

Farlige indholdsstoffer:		
CAS: 1314-13-2	Zinkoxid	45 - 55 %
EF# 215-222-5	 Meget giftig for vandlevende organismer 1, H410;	
CAS: 9000-32-2	Guttaperka	20 - 30 %
	 Hudirriterende 2, H317, signalord: Advarsel	

Yderligere oplysninger Henvis til punkt 16 for den fulde ordlyd af risikosætninger.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle bemærkninger

Ved indånding Ikke relevant

Ved kontakt med huden Vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe og skylles grundigt.

Ved kontakt med øjnene Hold øjet åbent og skyl under rindende vand i flere minutter. Kontakt en læge, hvis symptomerne fortsætter.

Ved slugning Ikke sundhedsskadeligt ved indtagelse af små mængder. Produktet må kun håndteres af professionelle tandlæger. Aspiration undgås ved brug af en kofferdam til patienten under anvendelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Ingen yderligere relevante oplysninger.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig Ingen yderligere relevante oplysninger.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Slukningsmidler eller andre almindeligt anvendte brandslukningsmetoder

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen Ikke relevant

5.3 Anvisninger for brandmandskab Ikke relevant

Beskyttelsesudstyr: Øjen- og ansigtsbeskyttelse, handsker, åndedrætsværn samt termisk beskyttelsesdragt

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer Bær beskyttelsestøj.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0

Informér de pågældende myndigheder i tilfælde af udslip i vandløb eller kloaker.

Må ikke udledes i kloaker, overfladevand eller grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Absorberes med væskebindende materiale (sand, diatomit, syrebindemiddel, universalbindemiddel eller savsmuld).

Der skal sikres tilstrækkelig ventilation.

6.4 Henvisning til andre punkter

Se punkt 7 for oplysninger om sikker håndtering.

Se punkt 8 for oplysninger om personlige værnemidler.

Se punkt 13 for oplysninger om bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Udvis almindelig forsigtighed ved omgang med kemikalier. Beskyttelse af øjne, ansigt og hænder. Vask hænder efter brug.

Anvisninger om sikker håndtering Produktet er kun beregnet til tandlægebrug. Der findes yderligere oplysninger på det tekniske datablad.

Oplysninger om beskyttelse mod brand og eksplosion: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Krav til opbevaringsrum og beholdere: Må kun opbevares i den originale beholder.

Oplysninger om opbevaring på et fælles opbevaringssted: Ikke påkrævet.

Yderligere oplysninger om betingelser for opbevaring: Skal opbevares køligt, tørt og i forsvarligt lukkede beholdere.

Undgå eksponering for direkte sollys/ultraviolet lys og varme over 38 °C.

7.3 Særlige anvendelser Ingen yderligere relevante oplysninger.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Yderligere oplysninger om udformning af tekniske anlæg: Ingen yderligere data; se punkt 7.

8.1 Kontrolparametre

Indholdsstoffer med grænseværdier, der skal overvåges på arbejdspladsen:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af materialer med kritiske værdier, der skal overvåges på arbejdspladsen.

Yderligere oplysninger: Dette er baseret på de lister, der var gyldige ved produktionen.

8.2 Eksponeringskontroller

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt: Sikkerhedsbriller anbefales.

Specifik beskyttelse af hud: Ugennemtrængelige handsker anbefales.

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foder.

Der skal træffes de normale forholdsregler ved håndtering af kemikalier.

Vask hænder, før der holdes pauser og efter afsluttet arbejde.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Åndedrætsværn: Ikke nødvendigt i rum med tilstrækkelig ventilation.

Beskyttelse af hænder:

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0



Beskyttelseshandsker.

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle stoffet/præparatet.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning

Handskemateriale

Nitrilgummi, NBR

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,38$ mm

Valg af egnede handsker afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og varierer fra producent til producent. Da produktet er en blanding af flere stoffer, kan handskens modstandsevne ikke beregnes på forhånd og skal derfor kontrolleres før brug.

Gennemtrængningstid for handskematerialet

Ikke relevant

Øjenbeskyttelse:

Sikkerhedsbriller



Tætsiddende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelle oplysninger	
Udseende:	
• Form	Ensartet cylindrisk form
• Farve	Pink
Lugt	Ikke relevant
Lugttærskel	Ikke relevant
pH-værdi	Ikke fastlagt
Ændring af betingelser:	
• Smeltepunkt/smeltepunktsinterval	Ikke fastlagt
• Kogepunkt/kogeinterval	Ikke fastlagt
Flammepunkt	Ikke relevant
Antændelighed (fast stof, gasformigt)	Ikke relevant
Antændelsestemperatur:	

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0

• Dekomponeringstemperatur	Ikke fastlagt
Selvantændeligt	Produktet er ikke selvantændeligt
Eksplodingsfare	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
Eksplodingsgrænser	
• Nedre	Ikke fastlagt
• Øvre	Ikke fastlagt
Damptryk	Ikke fastlagt
Massefylde	Ikke fastlagt
Relativ massefylde	Ikke fastlagt
Dampmassefylde	Ikke fastlagt
Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
Opløselighed i vand/blandbarhed med vand	Vand – nej Æter – ja
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)	Ikke relevant
Viskositet	
• Dynamisk	Ikke fastlagt
• Kinematisk	Ikke fastlagt
Opløsningsmiddel indeholder:	
• Organiske opløsningsmidler	0,0 %

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere relevante oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet Dette er en stabil forbindelse, som ikke nedbrydes til ustabile produkter eller farlige materialer.

10.2 Kemisk stabilitet

Termisk nedbrydning/forhold, der skal undgås: Ingen nedbrydning ved brug i henhold til specifikationer.

10.3 Risiko for farlige reaktioner Ingen farlige reaktioner kendt

10.4 Forhold, der skal undgås Dagslys, høj varme og fugtighed (stabilitet)

10.5 Materialer, der skal undgås: Stærke oxiderende stoffer

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter: Kulmonoxid, kuldioxid, kulbrinte og zink. Nedbrydes til dampe ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

LD/LC50-værdier relevante for klassificering: Ingen		
1314-13-2 zinkoxid		
Oral	LD50	Ingen
Hud	LD50	Ingen
9000-32-2 Guttaperka		
Oral	LD50	Ingen

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0

Irritationsvirkning:

Hud: Irriterer huden

Øjne: Irritationsvirkning.

Sensibilisering: Mulig sensibilisering ved kontakt med huden.

Stoffet eller blandingen er endnu ikke klassificeret. Stoffet eller blandingen indeholder ingen stoffer, der er klassificeret som mutagene.

Carcinogenicitet

Stoffet eller blandingen er endnu ikke klassificeret. Stoffet eller blandingen indeholder ingen stoffer, der er klassificeret som carcinogene.

Reproduktionstoksicitet

Stoffet eller blandingen er endnu ikke klassificeret. Stoffet eller blandingen indeholder ingen stoffer, der er klassificeret som reproduktionstoksiske.

Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering

Stoffet eller blandingen er endnu ikke klassificeret. Stoffet eller blandingen indeholder ingen målorganer, der er klassificeret som stoffer med enkelt eksponering.

Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering

Stoffet eller blandingen er endnu ikke klassificeret. Stoffet eller blandingen indeholder ingen målorganer, der er klassificeret som stoffer med gentagen eksponering.

Indånding

Stoffet eller blandingen er endnu ikke klassificeret.

Yderligere toksikologiske oplysninger:

Produktet udgør følgende farer baseret på beregningsproceduren i de generelle klassificeringsretningslinjer for præparater i Den Europæiske Union som anført i den seneste udgave.

Irriterende

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Giftighed for vandmiljø:

1314-13-2 zinkoxid

EC50/48 t	0,098 mg/l (dafnier)
LC50/96 t	1,1 mg/l (fisk)

12.2 Persistens og nedbrydelighed Ingen yderligere relevante oplysninger.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale Ingen yderligere relevante oplysninger.

12.4 Mobilitet i jord Ingen yderligere relevante oplysninger.

Yderligere miljøoplysninger:

Generelle bemærkninger:

Vandfareklasse 2 (egen vurdering): farligt for vand (gælder kun for Tyskland)

Produktet må ikke udledes i grundvand, vandløb eller kloaksystemet.

Fare for drikkevand, selv ved udslip af små mængder i jorden.

Ligeledes giftigt for fisk og plankton i vandområder.

Giftigt for organismer, der lever i vand

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0

vPvB: Ikke relevant.

12.6 Andre negative virkninger Ingen yderligere relevante oplysninger.

PUNKT 13 Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Anbefaling



Må ikke bortskaffes med husholdningsaffald. Produktet må ikke udledes i kloaksystemet

Det europæiske affaldskatalog

18 01 06* kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

Urenset emballering: 15 01 10* emballering, som indeholder rester af eller er forurenet med farlige stoffer.

Anbefaling: Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med officielle bestemmelser. Den helt tømte emballering kan genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer:

3077 (zinkoxid)

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADR/RID

3082 MILJØSKADELIGT STOF, VÆSKE, N.O.S. 1314-13-2 zinkoxid

IMDG / ICAO-TI

MILJØSKADELIGT STOF, VÆSKE, N.O.S. HAVFORURENENDE

IATA, DGR

MILJØSKADELIGT STOF, VÆSKE, N.O.S 1314-13-2 zinkoxid

14.3 Transportfareklasse(r)

ICAO-TI og IATA-DGR



Klasse
Etiket

9

9 (M6) Forskellige farlige stoffer og artikler.

IMDG, IATA

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

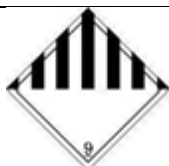
I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0



Klasse

9 Forskellige farlige stoffer og artikler.

Etiket

9

14.4 Emballagegruppe

ADR, IMDG, IATA III stoffer med lav risiko

14.5 Miljøfarer:

Produktet indeholder miljøskadelige stoffer

Havforurenende stof: Ja

Faresymbol (miljøskadelige stoffer)

Særlig mærkning (ADR): Faresymbol (miljøskadelige stoffer)

Særlig mærkning (IATA): Faresymbol (miljøskadelige stoffer)

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Advarsel: Forskellige farlige stoffer og artikler

Farekode (Kemler): 90 Miljøfarligt stof; forskellige miljøfarlige stoffer

EMS-nummer: F-A,S-F

14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden Ikke relevant.

Transport/yderligere oplysninger:

ADR

Begrænsede mængder (LQ) 5 l

Transportkategori 3

Tunnel-begrænsningskode E

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Bestemmelser vedrørende sikkerhed, sundhed og miljø/særlige lovmæssige bestemmelser for stoffet eller blandingen

Nationale bestemmelser:

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke gennemført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Datakilder: Så vidt vi ved, er informationerne heri korrekte. Hverken ovennævnte producent eller dennes datterselskaber påtager sig dog noget ansvar overhovedet for nøjagtigheden og fuldkommenheden af informationerne heri. Endelig afgørelse om egnethed af ethvert materiale er udelukkende brugerens ansvar. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og skal anvendes med forsigtighed. Selvom visse farer er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste eksisterende farer.

Dentsply Sirona Endodontics

Sikkerhedsdatablad

Er i overensstemmelse med OSHA farekommunikationsstandard (CFR 29 1910.1200) HazCom 2012

I overensstemmelse med 1907/2006/EF, artikel 31

Dato udstedt: 31-10-2018

Dokumentnummer: Sikkerhedsdatablad for sprøjtestøbte GPMC

Dato revideret:

Revisionsnummer: 0

Relevante sætninger

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion

H320: Forårsager øjenirritation

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

P102: Opbevares utilgængeligt for børn

P273: Undgå udledning til miljøet

P281: Anvend de påkrævede personlige værnemidler

P305+351+338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P332: Ved hudirritation: Søg lægehjælp

P391: Udslip opsamles.

P410: Beskyttes mod sollys

P411: Opbevares ved en temperatur, som ikke overstiger 37 °C/99 °F

P501: Indholdet/beholderen bortskaffes som farligt eller specialaffald i overensstemmelse med gældende lov.

Dato for udarbejdelse/revision af sikkerhedsdatablad: 23-10-2018 rev0