

Sikkerhedsdatablad

Gutta Percha Points

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Gutta Percha Points

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Erhvervsmæssig anvendelse

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes : Preparat beregnet til dental medicinsk brug

Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør

KERRHAW S.A.
Via Strece n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
T +41916100505

Fabrikant

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. Nødtelefon

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

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23 2400 København NV	+45 82 12 12 12

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Aquatic Acute 1 H400

Aquatic Chronic 1 H410

H-sætningernes fulde ordlyd: se punkt 16

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS09

Signalord (CLP) : Advarsel

Faresætninger (CLP) : H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Sikkerhedssætninger (CLP) : P273 - Undgå udledning til miljøet.

P391 - Udslip opsamles.

P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i opsamlingssted for farligt eller særlig affald, i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale forskrifter.

Ekstra sætninger : TiO2 er indkapslet i en hård matrix og indånding af TiO2 som støv er ikke relevant.

Klassificering som Carc. 2 H351 udelades derfor.

Produktet betragtes som et medicinsk produkt og er derfor ikke et mærkeforpligtet kemikalie

(EU-regulering 1272/2008, artikel 1, punkt 5d).

Sikkerhedsdatablad ikke påkrævet for dette produkt i henhold til REACH artikel 31. Dette Produktsikkerhedsdatablad er udarbejdet på frivilligt grundlag

2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke bidrager til klassificeringen : Ingen under normale forhold.

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER**3.1. Stoffer**

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
zinkoxid	(CAS nr) 1314-13-2 (EC-nummer) 215-222-5 (EC Index nummer) 030-013-00-7 (REACH-nr) 01-2119463881-32	25 - 100	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
jernoxid, syntetisk	(CAS nr) 1309-37-1 (EC-nummer) 215-168-2 (REACH-nr) 01-2119457614-35	< 50	Ikke klassificeret
titandioxid	(CAS nr) 13463-67-7 (EC-nummer) 236-675-5 (REACH-nr) 01-2119489379-17	< 50	Carc. 2, H351
Stearinsyre	(CAS nr) 57-11-4 (EC-nummer) 200-313-4 (REACH-nr) 01-2119543894-28	< 50	Ikke klassificeret

Ordlyd af H-sætninger: se punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- Førstehjælp generelt : Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ved ubehag, kontakt lægen (vis hvis muligt etiketten).
- Førstehjælp efter indånding : Sørg for indånding af frisk luft. Hold den tilskadekomne i ro. Søg lægehjælp ved ubehag.
- Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern forurenedede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
- Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl omgående med store mængder vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.
- Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Forventes ikke at udgøre nogen fare under normale anvendelsesforhold.

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

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE**5.1. Slukningsmidler**

- Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Skum, carbondioxid (CO2) og pulver.
- Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Brandfare : Ikke brændbart.
- Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : zinkoxid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

- Brandslukningsinstruktioner : Afkøl udsatte beholdere med forstøvet vand eller vandtåge. Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet. Udvis forsigtighed ved bekæmpelse af enhver kemisk brand.
- Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Almene forholdsregler : Undgå kontakt med huden og øjnene. Undgå dannelsen af støv. Undgå indånding af støv.

For ikke-indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Se afsnit 8.

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

For indsatspersonel

Nødprocedurer : Udluft området.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udledning til kloakker og vandløb er forbudt. Undgå udledning til miljøet. Underret myndighederne, hvis produktet løber ud i kloakker eller offentlige vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til tilbageholdelse : Saml alt affald op i egnede og mærkede beholdere og bortskaf det i henhold til de gældende lokale bestemmelser.

Rengøringsprocedurer : Udfør en mekanisk opsamling af produktet. På land skal materialet fejes eller skovles op i egnede beholdere. Begræns dannelsen af støv mest muligt. Vask med store mængder vand. Må ikke opbevares i nærheden af andre materialer.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13. Se afsnit 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Forholdsregler for sikker håndtering : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Undgå indånding af pulver. Undgå dannelsen af støv.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares i originalemballagen. Hold beholderen lukket, når den ikke er i brug. Opbevares et tørt sted.

Uforenelige materialer : Antændelseskilder. Direkte sollys.

Opbevaringssted : Opbevares på et godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**8.1. Kontrolparametre**

zinkoxid (1314-13-2)		
EU	Lokalt navn	Zinc oxide
EU	Noter	(Ongoing)
Danmark	Lokalt navn	Zinkoxid og zinkoxidrøg
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	4 mg/m³ beregnet som Zn
titandioxid (13463-67-7)		
EU	Lokalt navn	Titanium dioxide
EU	Noter	SCOEL Recommendations (Ongoing)
Danmark	Lokalt navn	Titandioxid
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	6 mg/m³ beregnet som Ti
Danmark	Grænseværdier (kort varige) (mg/m³)	12 mg/m³
jernoxid, syntetisk (1309-37-1)		
Danmark	Lokalt navn	Jernoxid
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	3,5 mg/m³ beregnet som Fe
Danmark	Grænseværdier (kort varige) (mg/m³)	7 mg/m³

Eksponeringsgrænseværdier for de øvrige bestanddele

Støv			
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	10 mg/m³ 5 mg/m³	
Danmark	Grænseværdier (kort varige) (mg/m³)	20 mg/m³	

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	: Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.
Personlige værnemidler	: Handsker.
Beskyttelse af hænder	: Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige handsker af PVC (i henhold til standarden EN 374 eller tilsvarende). Materialetykkelse: 0,09mm. Gennembrudstid: >480 min
Beskyttelse af øjne	: Ved udvikling af støv: beskyttelsesbriller. STANDARD EN 166.
Beskyttelse af krop og hud	: Brug egnet beskyttelsesbeklædning
Åndedrætsbeskyttelse	: Åndedrætsværn ikke påkrævet. Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P2. Standard EN 149. EN 140



Andre oplysninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform	: Faststof
Udseende	: Små kugler.
Farve	: lyserød.
Lugt	: svag. aromatisk.
Lugtgrænse	: Ikke bestemt
pH	: Ikke bestemt
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ikke bestemt
Smeltepunkt	: ≈ 68 °C
Frysepunkt	: Ikke bestemt
Kogepunkt	: Stoffet nedbrydes
Flammepunkt	: Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur	: > 220 °C
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ikke brændbar.
Damptryk	: Ikke bestemt
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ikke bestemt
Relativ massefylde	: Ikke bestemt
Opløselighed	: Vanduopløseligt produkt.
Log Pow	: Ikke bestemt
Viskositet, kinematisk	: Ikke bestemt
Viskositet, dynamisk	: Ikke bestemt
Eksplorative egenskaber	: Produktet er ikke eksplosivt.
Oxiderende egenskaber	: Ikke brændbart.
Eksplisionsgrænser	: Ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger

Andre farer : Ingen kendte.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen polymerisering.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen under de anbefalede opbevarings- og håndteringsforhold (se afsnit 7).

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige data.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen nedbrydning under normal brug og opbevaring.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Akut toksicitet : Ikke klassificeret

zinkoxid (1314-13-2)	
LD 50 oral rotte	> 5000 mg/kg
LD 50 hud rotte	> 2000 mg/kg
bariumsulfat (7727-43-7)	
LD 50 oral rotte	> 20000 mg/kg
Stearinsyre (57-11-4)	
LD 50 oral rotte	> 2000 mg/kg
LD 50 hud kanin	> 5000 mg/kg
titandioxid (13463-67-7)	
LD 50 oral rotte	> 100000 mg/kg kropsvægt
LD 50 hud kanin	> 10000 mg/kg kropsvægt
LC50 indånding rotte (støv/tåge - mg/l/4h)	> 4,68 mg/l/4 timer
jernoxid, syntetisk (1309-37-1)	
LD 50 oral rotte	> 10000 mg/kg

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: Ikke bestemt
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: Ikke bestemt
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Kimcellemutagenitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**12.1. Toksicitet**

Miljø - vand : Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

zinkoxid (1314-13-2)	
LC50 fisk 1	1,1 mg/l (96 timer - Renbueørred)
EC50 Daphnia 1	24,6 mg/l (48 timer - Daphnia magna)

303649

Gutta Percha Points

28/03/2018

bariumsulfat (7727-43-7)	
LC50 fisk 1	> 7600 mg/l
EC50 Daphnia 1	> 32 mg/l (48 timer - Daphnia magna)
titandioxid (13463-67-7)	
LC50 fisk 1	> 1000 mg/l (96 timer - Fundulus heteroclitus)
EC50 Daphnia 1	> 1000 mg/l (48 timer - Daphnia magna)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Gutta Percha Points	
Persistens og nedbrydelighed	Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Gutta Percha Points	
Log Pow	Ikke bestemt
Bioakkumuleringspotentiale	Ingen data.
zinkoxid (1314-13-2)	
Log Pow	< 0
polyisopren (9003-31-0)	
Biokonzentrationsfaktor (BCF REACH)	25,12
Log Pow	2,72

12.4. Mobilitet i jord

Gutta Percha Points	
Miljø - jord	Vanduopløseligt produkt.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Gutta Percha Points	
Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII	
Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII	
Komponent	
titandioxid (13463-67-7)	Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

12.6. Andre negative virkninger

Andre negative virkninger	: Ingen kendte.
Andre farer	: Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

National lovgivning (affald)	: Bortskaffes som farligt affald.
Metoder til affaldsbehandling	: Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger. Må ikke udledes til kloakken.
Produkt/Emballage-bortskaffelse	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler. Indholdet/beholderen bortskaffes i ...
Miljø - affald	: Undgå udledning til miljøet.
EAK-kode	: 18 01 06* - Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

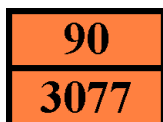
Svarende til kravene for ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer				
3077	3077	3077	3077	3077
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.	MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.	MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.
Beskrivelse i transportdokument				
UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (zinkoxid), 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), 9, III, MARINE POLLUTANT			

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.3. Transportfareklasse(r)				
9	9	9	9	9
14.4. Emballagegruppe				
III	III	III	III	III
14.5. Miljøfarer				
Miljøfarlig : Ja	Miljøfarlig : Ja Marin forureningsfaktor : Ja	Miljøfarlig : Ja	Miljøfarlig : Ja	Miljøfarlig : Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**- Vejtransport**

Særlige bestemmelser (ADR) : 274, 335, 375, 601
 Begrænsede mængder (ADR) : 5kg
 Undtaget mængder (ADR) : E1
 Fareklasse nr. (Kemler nr.) : 90
 Orange identifikationsbånd :

**- Søfart**

Særlige bestemmelser (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
 EmS-nr. (Brand) : F-A
 EmS-nr. (Udslip) : S-F

- Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA) : E1
 PCA begrænsede mængder (IATA) : Y956
 Særlige bestemmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197

Jernbane transport

Ingen tilgængelige data

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

Ikke relevant

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU-regler**

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt begrænsninger ifølge bilag XVII til REACH

Indeholder ingen stoffer på REACH-kandidatlisten

Indeholder ingen stoffer fra Bilag XIV i REACH

Nationale regler

EU-forordning 2015/830 /EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Datakilder	: EU-forordning 2015/830 /EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.
Udgivelsesdato	: 28-03-2018
Revideret den	: 28-03-2018
	:
Dato for total revision	: 28-03-2018
Version	: 1.0
Signatur	: A. Åsebø Murel

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet — akut fare, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet — kronisk fare, Kategori 1
Carc. 2	Carcinogenicitet, Kategori 2
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Ovenstående oplysninger er baseret på vores nuværende viden og på gældende EU og national lovgivning. Oplysningerne er baseret på senest tilgængelige data, og gælder kun for den tilsigtede anvendelse.