

1 – IDENTIFIKATION

Produktidentifikator	Handelsnavn	Produktidentifikatorkode (REF)
	EndoSequence® - BC Sealer™ 2g 1P	5017560U0 5017560EU
	EndoSequence® - BC Sealer™ prøvepakke	5024355U0
Anvendelse	Fyldningsmateriale til rodkanaler.	
Begrænsninger ved brug	Materiale kun til dental brug.	
Leverandør	Brasseler U.S.A. Dental, LLC One Brasseler Boulevard Savannah, Georgia 31419, USA	
	Tlf. 1-800-841-4522	
Nødtelefonnummer	KUN i kemisk nødsituation (spild, lækage, brand, eksponering eller ulykke) ringes: CHEMTREC	
	Tlf. 1-800-262-8200 (USA) +1 703-741-5500 (International)	

2 – FAREIDENTIFIKATION

GHS-klassifikation og WHMIS 2015

Sundhedsfare	Fareklasse	Farekategori	Signalord	Risikosætning	Piktogram
	Hudirritation	2	Advarsel	H315 Forårsager hudirritation	
	Øjenirritation	2A	Advarsel	H319 Forårsager alvorlig øjenirritation	
Sikkerheds-sætninger	P264	Vask hænder grundigt efter brug.			
	P280	Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og ansigtsbeskyttelse.			
	P302 + P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.			
	P321	Særlig behandling: Vask huden omhyggeligt med køligt vand og sæbe med neutral pH eller med et mildt rensemiddel beregnet til brug på huden.			
	P332 + P313	Ved hudirritation: Søg lægehjælp.			
	P337 + P313	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.			
	P362 + P364	Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.			
	P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.			
Fysisk fare	Produktet reagerer kemisk med vand eller fugt, og særlige midlertidige produkter af denne reaktion (dvs. kalciumhydroxid, er kun til stede, mens produktet lægges i og hærder) kan danne et stærkere alkalisk materiale end den tørre masse.				
Miljøfare	Ikke relevant				

3 – SAMMENSÆTNING / INFORMATION OM INDHOLDSSTOFFER

CAS-nr.	EU-nr.	Indeks-nr.	REACH-registrerings-nummer	Koncentration (wt%)	Kemisk navn	Klassificering ifølge 67/548/EØF	Klassificering ifølge forordning (EF) Nr. 1278/2008 (CLP)
1314-23-4	215-227-2	Ikke relevant	Ikke relevant	35,0-45,0 %	Zirkoniumoxid	Irriterende stof: Xi; R36 R38	Hudirrit. 2 H315
12168-85-3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	20,0-35,0 %	Trikalciumsilikat		Øjenirrit. 2 H319
10034-77-2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	7,0-15,0 %	Dikalciumsilikat		
1305-62-0	215-137-3	Ikke relevant	Ikke relevant	1,0-4,0 %	Kalciumhydroxid		
Ikke relevant	Tilsætningsstoffer: Fyldmaterialer: - Ingen klassificeres som sundhedsfarlige eller skadelige for miljøet og bidrager ikke til klassificeringen af produktet. - Fyldmaterialernes særlige kemiske identitet og nøjagtige koncentration hemmeligholdes ifølge Confidential Business Information (CBI).				Ikke relevant	Ikke relevant	Varemærkebeskyttet

4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Eksponeringsvej	Vigtigste symptomer/virkninger, akutte og forsinkede	Førstehjælp
Hudkontakt	- Hudirritation, udtørring, revner i huden. - Langvarig eksponering kan forårsage alvorlige hudskader i form af kemiske (kaustiske) forbrændinger.	- Vask huden omhyggeligt med køligt vand og sæbe med neutral pH eller med et mildt rensningsmiddel beregnet til brug på huden. - Brug handsker til at fjerne kontamineret tøj og sko. - Søg læge i tilfælde af langvarig eksponering af produktet, et netop hærdet produkt eller længerevarende påvirkning af våd hud.
Øjenkontakt	- Alvorlig irritation og/eller inflammation. - Blindhed i alvorlige tilfælde.	- Skyl straks øjnene forsigtigt med vand i adskillige minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. - Fortsæt skylning, også under øjenlågene, for at fjerne alle partikler. - Søg straks læge.
Indånding	- Irritation i de fugtige slimhinder i næse, hals og øvre luftveje. - Præeksisterende sygdomme i øvre luftveje og lunger kan forværres.	- Flyt den eksponerede person væk fra området og ud i frisk luft. - Skaf lægehjælp, hvis hoste og andre symptomer ikke forsvinder.
Indtagelse	Indvendigt ubehag eller irritation i fordøjelseskanalen.	- Forsøg IKKE at fremprovokere opkastning. - Brug vand til at skylle munden og få personen til at drikke rigeligt med vand, hvis han/hun er ved bevidsthed. - Hvis den tilskadekomne skal kaste op, skal han/hun lænes forover eller ligge på venstre side (med hovedet nedad, om muligt), så luftvejene holdes åbne og aspiration forhindres. Hold omhyggeligt øje med personen. - Forsøg aldrig at få en person med manglende bevidsthed (dvs. en person, der udviser tegn på søvnighed eller nedsat opmærksomhed) til at indtage noget. - Søg straks læge.

5 – BRANDBEKÆMPELSE

Tilstande for brændbarhed	Ikke antændelig eller brændbar.
Velegnede brandslukningsmidler	Anvend vandspray, alkoholbestandigt skum, tørre kemikalier eller kuldioxid.
Uegnede brandslukningsmidler	Der er ingen begrænsning i typen af brandslukningsmiddel.
Specifikke farer i forbindelse med produktet	Ingen kendte.
Specialbeskyttelsesudstyr og sikkerhedsforanstaltninger for brandmænd	- Anvend røgdykkerapparat og beskyttelseshandsker til brandbekæmpelse. - Udstyret skal dekontamineres grundigt efter brug. - Sørg for at forhindre, at spildet trænger ned i afløb eller vandløb.

6 – FORHOLDSREGLER VED UTILSIGTET UDSLIP

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer	- Bær egnet personligt beskyttelsesudstyr for at forhindre kontaminering af hud, øjne og tøj (se afsnit 8). - Undgå kontakt med produktet: - Undgå kontakt med produktet, det netop behandlede produkt eller længerevarende våd hudeksponering for produktet. - Undgå handlinger, der forårsager, at det tørre produkt bliver luftbårent. - Undgå indånding af tørret produktstøv. - Anvend en øseske eller fugtig(e) papirserviet(ter) til at oprense spildt produkt.
Miljømæssige forholdsregler	- Sørg for at forhindre yderligere spild. - Hold produktet væk fra afløb, overflade- og grundvand.
Metoder og materialer til inddæmning og oprensning	- Anvend en øseske eller fugtig(e) papirserviet(ter) til at oprense spildt produkt. Bortskaf det i en velegnet lukket beholder. - Bortskaf affaldsproduktet i overensstemmelse med lokale statslige og nationale forordninger. - Tildæk afløb. - Vask udslipsområdet med store mængder vand, og tør grundigt.

7 – HÅNTERING OG OPBEVARING

Forholdsregler ved sikker håndtering	- Undgå øjen- og hudkontakt. - Undgå indånding af tørret produkt. - Bær personligt beskyttelsesudstyr. - Fjern kontamineret tøj og personligt beskyttelsesudstyr inden indtræden i spiseområdet. - Vask hænder efter håndtering af produktet. - Fjern kontamineret tøj og personligt beskyttelsesudstyr. Vask det, før det bruges igen. - Undgå kontakt med ammoniak, ammoniumnitrat, klor eller klorholdige stoffer.
Betingelser for sikker opbevaring	- Luft- og fugtfølsom. - Opbevares tørt ved rumtemperatur. - Opbevares tæt tillukket i den originale pakning. Holdes tørt indtil brug. - Beskyttes mod for høj varme og kulde. - Beskyt pakning mod fysisk beskadigelse. - Opbevares væk fra inkompatible materialer og fra føde- og drikkevarer. - Må ikke opbevares i nærheden af ammoniak, ammoniumnitrat, klor eller klorholdige stoffer.

8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Kontrolparametre	Produktet indeholder ingen relevante mængder materialer med kritiske værdier, der skal overvåges på arbejdspladsen.		
Passende tekniske kontroller	Anvendes og opbevares på et velventileret område.		
Individuelle sikkerhedsforanstaltninger som f.eks. personligt beskyttelsesudstyr (PPE)	Øjen-/ansigtsbeskyttelse 	- Beskyttelsesbriller med sideafskærmning. - Tætsluttende sikkerhedsbriller. - Ansigtssværm. - Der må ikke bæres kontaktlinser.	
	Hudbeskyttelse 	- Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og resistent over for produktet: - Undersøgelseshandsker: nitrilgummi eller latex. - Handskematerialets anbefalede tykkelse: ≥0,38 mm - Brug korrekt teknik til aftagning af handsker (uden at berøre handskens udvendige overflade) for at undgå hudkontakt med dette produkt. - Bortskaf kontaminerede handsker efter brug i overensstemmelse med gældende love og god laboratoriepraksis. - Vask og tør hænder efter håndtering af produktet.	
		- Uigennemtrængeligt beskyttende letvægtsarbejdstøj (laboratoriekittel) efter behov for at forhindre hudkontakt. - Fjern kontamineret tøj og personligt beskyttelsesudstyr inden indtræden i spiseområder. - Fjern kontamineret tøj og personligt beskyttelsesudstyr. Vask det, før det bruges igen.	
	Åndedrætsværn 	- Kirurgisk ansigtsmaske - Håndtør produktet på et velventileret område.	
	Termiske farer	Ikke relevant	
Hygiejneforholdsregler		- Håndteres i overensstemmelse med god industrihygiejne og sikkerhedspraksis. - Opbevares væk fra føde- og drikkevarer. - Vask hænder før pauser og efter arbejde.	

9 – FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Udseende	Tilstand	Fast (tyk pasta/kit)	Øvre/nedre brændbarhed eller eksplosive grænser	Ikke tilgængelig
	Farve	Hvid		
Lugt	Ingen særlig lugt		Damptryk	Ikke tilgængelig
Lugtgrænse	Ikke tilgængelig		Dampdensitet	Ikke tilgængelig
pH	> 12 (basal)		Relativ densitet	Ikke tilgængelig
Smelte-/frysepunkt	Ikke tilgængelig		Opløselighed (i vand)	Let opløselig
Startkogepunkt og kogeområde	Ikke tilgængelig		Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	Ikke tilgængelig
Flammepunkt	Ikke tilgængelig		Temperatur ved automatisk antændelse	Ikke tilgængelig
Fordampningshastighed	Ikke tilgængelig		Nedbrydningstemperatur	Ikke tilgængelig
Brændbarhed	Ikke tilgængelig		Viskositet	Ikke tilgængelig

10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Kontakt med vand vil resultere i hydrering af produktet og danne (kaustisk) kalciumhydroxid.
Kemisk stabilitet	- Stabil under anbefalede opbevaringsforhold. - Opbevares tørt.
Risiko for farlige reaktioner	Ikke tilgængelig
Forhold, der skal undgås	Undgå utilsigtet kontakt med vand for at forhindre for tidlig sætning/hærdning. Kontakt vil resultere i hydrering af produktet og danne (kaustisk) kalciumhydroxid.
Uforenelige materialer	Uforenelig med syrer, ammoniak, ammoniumnitrat, ammoniumsalte, aluminiumsmetal og klor.
Farlige spalttningsprodukter	- Der vil ikke forekomme spontan spaltning. - Kontakt med vand vil resultere i hydrering af produktet og danne (kaustisk) kalciumhydroxid.

11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Oversigt over nød-information	Dette produkt er en hvid pasta, der udgør en ubetydelig grad af fare. Det er ikke sandsynligt, at en enkelt eksponering for pastaen forårsager alvorlig skade. Eksponering for det fugtige produkt i tilstrækkelig mængder og i tilstrækkelig lang tid (enten enkelte eller mange) kan imidlertid forårsage alvorlig irritation af hud og øjne i form af kemiske (kaustiske) forbrændinger. Der kan forekomme lignende vævsskade, hvis våde eller fugtige kropsområder eksponeres for produktet i tilstrækkelig lang tid.
-------------------------------	---

Numeriske toksicitetsmål				
Kemisk navn	CAS-nr.	ACGIH	OSHA PEL	LD ₅₀
Zirconiumoxid	1314-23-4	5 mg/m³ totalstøv	5 mg/m³ TWA	Ikke tilgængelig
Trikalciumpulikat	12168-85-3	10 mg/m³ totalstøv	5 mg/m³ respiratorisk støv	Ikke tilgængelig
Dikalciumpulikat	10034-77-2		10 mg/m³ totalstøv	
Kalciumhydroxid	1305-62-0	5 mg/m³	5 mg/m³ TWA (respirabel fraktion) 15 mg/m³ TWA (totalstøv)	7.300 mg/kg

Eksponeringsveje	Symptomer med relation til fysiske, kemiske og toksikologiske karakteristika	Forsinkede og omgående virkninger Permanente virkninger af kort- og langvarig eksponering	Målorgan(er)
Hudkontakt	Hudirritation, udtørring, revner i huden.	Alvorlig hudskade i form af kemiske (kaustiske) forbrændinger.	Hud
Øjenkontakt	Alvorlig irritation og/eller inflammation.	Blindhed i alvorlige tilfælde.	Øjne
Indånding	Irritation i de fugtige slimhinder i næse, hals og øvre luftveje.	Præeksisterende sygdomme i øvre luftveje og lunger kan forværres.	Slimhinder i næse, hals og øvre luftveje.
Indtagelse	Indvendigt ubehag eller irritation i fordøjelseskana-len.	Sundhedsskadelige virkninger er mulige, hvis der indtages store mængder.	Fordøjelsessystem

Akut toksicitet	Produktet er ikke klassificeret som et toksisk stof.
Ætsning/irritation af huden	Kan give hudirritation.
Alvorlig øjenskade/-irritation	Kan forårsage alvorlig øjenirritation.
Respiratorisk eller hudsensibilisering	Ingen allergisk risiko efter mange anvendelser og god tolerance af det subkutane væv.
Kimcellemutagenicitet	Ingen mutagen virkning.
Carcinogenicitet (NTP, IARC, OSHA)	Indholdsstoffer ikke angivet som carcinogene.
Reproduktiv toksicitet	Ikke tilgængelig
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – enkelt eksponering	Produktet er ikke klassificeret som et toksisk stof.
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – gentagen eksponering	Produktet er ikke klassificeret som et toksisk stof.
Fare for indånding	Ikke tilgængelig
Interaktive virkninger	Ikke tilgængelig
Andre oplysninger	Ikke relevant

12 – MILJØOPLYSNINGER

Toksicitet	Ikke tilgængelig	Mobilitet i jord	Ikke tilgængelig
Persistens og nedbrydelighed	Ikke tilgængelig	Andre negative virkninger	Ingen kendte signifikante virkninger eller kritiske farer.
Bioakkumuleringspotentiale	Ikke tilgængelig		

13 – BORTSKAFFELSE

Bortskaffelsesmetoder	- Bær egnet personligt beskyttelsesudstyr for at forhindre kontaminering af hud, øjne og tøj ved sikker håndtering af bortskaffelsen af dette produkt (se afsnit 8). - Bortskaf affaldsprodukt eller kontamineret produkt i en velegnet lukket beholder. - Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale statslige og nationale forordninger.
Fysiske/kemiske egenskaber, der påvirker bortskaffelsesmulighederne	Ingen kendte forholdsregler.
Bortskaffelse i kloak frarådes	Bortskaf ikke produktet i afløb eller nedslivningsanlæg.
Særlige forholdsregler for forbrænding eller affaldsdeponering	Ingen kendte forholdsregler.

14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

UN-nummer	Ikke relevant, da produktet ikke er klassificeret som farligt gods.
UN korrekt forsendelsesnavn	Ikke relevant, da produktet ikke er klassificeret som farligt gods.
Transportfareklasse(r)	Ikke klassificeret som en transportfare i overensstemmelse med UN-modelforordningerne.
Pakkegruppe	Ikke relevant, da produktet ikke er klassificeret som farligt gods.
Miljøfarer	- Produktet er ikke kendt som en havforureningsfaktor i overensstemmelse med IMDG-koden. - Produktet er ikke en miljøfare i overensstemmelse med UN-modelforordninger, ADR, RID og ADN.
Forholdsregler for bruger	Ikke relevant
Bulktransport (i henhold til bilag II af MARPOL 73/78 ⁹ og IBC-koden)	Ikke relevant

15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Status under FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 AF EUROPA-PARLIAMENTET OG RÅDET af 16. december 2008 om klassificering, etikettering og emballering af stoffer og blandinger, der ændrer og ophæver direktiverne 67/548/EØF og 1999/45/EF og ændrer forordning (EF) nr. 1907/2006. - Dette produkt er klassificeret som irriterende: - Hudirritation (kategori 2) - Øjenirritation (kategori 2)
Status under USDOL-OSHA-bestemmelser for kommunikation af farer, 29 CFR 1910.1200: Indholdsstofferne i dette produkt (kalciumsilikatforbindelser, tantalpentoxid, zirconiumoxid og kalciumsulfat (vandfri)) betragtes som værende “farlige kemikalier” under denne forordning.

16 – ANDRE OPLYSNINGER

Klargøringsdato	08-12-2015
-----------------	------------

Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger. Ovenstående sikkerhedsforanstaltninger er ikke nødvendigvis tilstrækkelige for alle personer eller situationer. Uerfarne brugere af produktet skal oplæres korrekt for brug eller håndtering af dette produkt. Det er brugernes ansvar at overholde alle love og procedurer, der er praktisk anvendelige for sikker håndtering og brug af produktet, bestemme produktets egnethed til dets tilsigtede brug samt forstå mulige farer, der er forbundet med at blande dette produkt med andre materialer. Ovenstående oplysninger menes at være korrekte, men foregiver ikke at være altomfattende og må kun anvendes som vejledning. Oplysningerne i dette dokument er baseret på vores nuværende viden og gælder produktet med hensyn til passende sikkerhedsforanstaltninger. De repræsenterer ikke en garanti for produktets egenskaber. Leverandøren og/eller producenten af dette produkt må ikke holdes ansvarlig for skader, der skyldes håndtering, misbrug eller kontakt med dette produkt.
--