

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Guttapercha Points**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Rotfyllningsmaterial
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS09
- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P391 Samla upp spill.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 22.10.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 22.10.2020

Handelsnamn: Guttapercha Points

(Fortsättning från sida 1)

· Farliga ingredienser:

CAS: 1314-13-2	zinkoxid	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
EINECS: 215-222-5			

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Efter inandning:** Utgå
- **Efter kontakt med huden:** Utgå
- **Efter kontakt med ögonen:** Utgå
- **Efter förtäring:** Utgå
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhändertag förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga

(Fortsättning på sida 3)

s

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 22.10.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 22.10.2020

Handelsnamn: Guttapercha Points

(Fortsättning från sida 2)

· 7.3 Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· 8.1 Kontrollparametrar

· Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ totaldamm
-----	--

· Gällande föreskrifter OEL: AFS 2018:1

· Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· Personlig skyddsutrustning:

· Allmänna skydds- och hygienåtgärder: Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· Andningsskydd: Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· Handskydd: Erfordras ej.

· Handskmaterial not applicable

· Handskmateriallets penetreringstid not applicable

· Ögonskydd Erfordras ej.

· Kroppsskydd: Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Fast
Färg:	Enligt produktbeteckning

· Lukt: Luktfri

· Lukttröskel: Ej bestämd.

· pH-värde: Ej användbar.

· Ändring av tillståndet

Smältpunkt / smältområde: Ej bestämd

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd.

· Flampunkt: Ej användbar

· Brandfarlighet (fast form, gas): Ej bestämd.

· Tändningstemperatur: Ej användbar.

· Sönderfallstemperatur: Ej bestämd.

· Självantändningstemperatur: Produkten är ej självantändlig.

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosionsfarlig.

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd.

Övre: Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej användbar.

· Densitet: Ej bestämd

· Relativ densitet: Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 22.10.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 22.10.2020

Handelsnamn: Guttapercha Points

(Fortsättning från sida 3)

· Ångdensitet	Ej användbar.
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Olöslig
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	0,0 %
Andel av fasta partiklar:	100,0 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 22.10.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 22.10.2020

Handelsnamn: Guttapercha Points

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.3 **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.4 **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· Ekotoxiska effekter:

· **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

I vattendrag även giftig för fisk och plankton.

Mycket giftig för vattenorganismer

· 12.5 **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· 12.6 **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Rekommendation:



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

HP14 Ekotoxiskt

· Ej rengjorda förpackningar:

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR

3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.
(zinkoxid)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 22.10.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 22.10.2020

Handelsnamn: Guttapercha Points

(Fortsättning från sida 5)

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR



· Klass

9 (M7) Övriga farliga ämnen och föremål

· Etikett

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Övriga farliga ämnen och föremål

· Label

9

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Miljöfaror:

· Marine pollutant:

Symbol (fisk och träd)

· Särskild märkning (ADR):

Symbol (fisk och träd)

· Särskild märkning (IATA):

Symbol (fisk och träd)

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

· Farlighetsnummer (Kemler-tal):

Varning: Övriga farliga ämnen och föremål

· EMS-nummer:

90

· Stowage Category

F-A,S-F

· Stowage Code

A

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:

· ADR

· Begränsade mängder (LQ)

5 kg

· Reducerade mängder (EQ)

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g

· Transportkategori

3

· Tunnelrestriktionskod

-

· Kommentarer:

Befrielse enligt ADR särbestämmelse 375:

När dessa ämnen transporteras i enklförpackningar eller sammansatta förpackningar med en nettomängd per enkel- eller innerförpackning av högst 5 l för vätskor eller en nettovikt per enkel- eller innerförpackning av högst 5 kg för fasta ämnen, omfattas de inte av några andra bestämmelser under förutsättning att förpackningarna uppfyller de allmänna bestämmelserna i 4.1.1.1, 4.1.1.2 och 4.1.1.4 - 4.1.1.8.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5 kg

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 22.10.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 22.10.2020

Handelsnamn: Guttapercha Points

(Fortsättning från sida 6)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (ZINKOXID), 9, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Seveso-kategorier E1 Farligt för vattenmiljön
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t

· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· Relevanta fraser

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod

· Område som utfärdar datablad: Research & Development

· Tilltalspartner: Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

· Förkortningar och akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara - Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter - Kategori 1

· * Data ändrade gentemot föregående version