DAB Dental AB, tel. 08-506 505 00
Art.nr 691380-83

# ProTaper Gold® ConformFit®, WaveOne Gold® ConformFit®, ProTaper Next® ConformFit®, TruNatomy® ConformFit®, ProTaper Ultimate™ Conform Fit™ ProTaper® Universal (US Only)

## Maillefer Instruments Holding S.à.r.l

Chemwatch-farovarningskod: **3**

Chemwatch: **5538-65**
Versionsnr: **7.1**
Säkerhetsdatablad (överensstämmer med bilaga II till REACH (1907/2006) - förordning 2020/878)

Utfärdades den: **11/05/2023**
Utskriftsdatum: **28/06/2023**
S.REACH.SWE.SV.E

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

### 1.1. Produktbeteckning

| | |
|---|---|
| **Produktnamn** | ProTaper Gold® ConformFit®, WaveOne Gold® ConformFit®, ProTaper Next® ConformFit®, TruNatomy® ConformFit®, ProTaper Ultimate™ Conform Fit™, ProTaper® Universal (US Only |
| **Kemiskt namn** | Ej tillämpligt |
| **Synonymer** | Part/Item Number:B00PG*; B00WG*; B00PN*; B00TN*; A022X*; BNSPULG* |
| **Kemisk formel** | Ej tillämpligt |
| **Andra metoder för identifiering** | Ej tillgängligt |

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

| | |
|---|---|
| **Relevanta identifierade användningsområden** | Användes enligt tillverkarens anvisningar. |
| **Ej rekommenderad användning** | Inga specifika användningar som det avråds från identifieras. |

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

| **Registrerat företagsnamn** | **Maillefer Instruments Holding S.à.r.l** | **Dentsply Sirona Venlo Distribution Center** |
|---|---|---|
| **Adress** | Chemin du Verger 3 Ballaigues 1338 Switzerland | Piri Reisweg 23 Sevenum 5975 PV Netherlands |
| **Telefon** | Ej tillgängligt | +31 77 389 9916 |
| **Fax** | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |
| **Webbplats** | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |
| **E-post** | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |

### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

| **Sammanslutning/organisation** | **Swedish Poison Information Center (GIC)** | **CHEMWATCH ÅTGÄRDER VID NÖDSITUATION (24/7)** |
|---|---|---|
| **Nödtelefonnummer** | +46 112 | +46 8 446 824 11 |
| **Andra nödtelefonnummer** | Ej tillgängligt | +61 3 9573 3188 |

Ej tillgängligt

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

| | |
|---|---|
| **Klassificering enligt förordning (EG) nr** | H351 - Carcinogen Kategori 2, H400 - Akut vatten fara Kategori 1, H410 - Kronisk vatten fara Kategori 1 |

**Sida 1 fortsättning...**

| | |
|---|---|
| **1272/2008 [CLP] och ändringar [1]** | |
| ***Förklaring:*** | *1. Klassificerat av Chemwatch; 2. Klassificering hämtad från EG-direktiv 1272/2008, bilaga VI* |

## 2.2. Märkningsuppgifter

| | |
|---|---|
| **Faropiktogram** |  |
| **Signalord** | **Varning** |

### Riskangivelser

| | |
|---|---|
| **H351** | Misstänks kunna orsaka cancer . |
| **H410** | Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |

### Tilläggsangivelser

| | |
|---|---|
| **EUH212** | Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas när de används. Inte andas in damm. |

### Angivelser för försiktighetsåtgärder Förebyggande

| | |
|---|---|
| **P201** | Inhämta särskilda instruktioner före användning. |
| **P280** | Använd skyddshandskar och skyddskläder. |
| **P273** | Undvik utsläpp till miljön |

### Angivelser för försiktighetsåtgärder Respons

| | |
|---|---|
| **P308+P313** | Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. |
| **P391** | Samla upp spill. |

### Angivelser för försiktighetsåtgärder Lagring

| | |
|---|---|
| **P405** | Förvaras inlåst. |

### Angivelser för försiktighetsåtgärder Avfallshantering

| | |
|---|---|
| **P501** | Avyttra Innehållet / behållaren till godkänd farligt insamlingsställe i enlighet med någon lokal reglering. |

## 2.3. Andra faror

Inandning kan orsaka hälsorisker*.

Hudkontakt och/eller äta det kan orsaka allvarliga hälsorisker*.

Ökade effekter kan resulteras av utsättning.

Kan kännas obehagligt för lungorna och huden*.

Varning för väldigt permanenta effecter.

Ögonkontakt kan orsaka allvarliga skador*.

REACH - Art.57-59: Blandningen innehåller inte ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) vid utskriftsdatum SDS.

# AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

## 3.1.Ämnen

Se "Sammansättning av beståndsdelar" i avsnitt 3.2

## 3.2.Blandningar

| 1. CAS-nr<br>2.EC-nr<br>3.Indexnummer<br>4.REACH-nr | Vikt % | Namn | Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] och ändringar | SCL / M-Faktor | Nanoform Partikelegenskaper |
|---|---|---|---|---|---|

**Fortsättning följer...**

| **1. CAS-nr<br>2.EC-nr<br>3.Indexnummer<br>4.REACH-nr** | **Vikt %** | **Namn** | **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] och ändringar** | **SCL / M-Faktor** | **Nanoform Partikelegenskaper** |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. 1314-13-2<br>2.215-222-5<br>3.030-013-00-7<br>4.Ej tillgängligt | 45-55 | ZINKOXID | Akut vatten fara Kategori 1, Kronisk vatten fara Kategori 1; H400, H410 [2] | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |
| 1. 13463-67-7<br>2.236-675-5<br>3.022-006-00-2<br>4.Ej tillgängligt | 1-10 | TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | Carcinogen Kategori 2; H351 [2] | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |
| Ej tillgängligt | balance | Ingredienser som inte anses farliga | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillgängligt |

| | |
|---|---|
| ***Förklaring:*** | *1. Klassificerat av Chemwatch; 2. Klassificering hämtad från EG-direktiv 1272/2008, bilaga VI; 3. Klassificering hämtad från klassificerings- och märkningsregistret; * EU IOELVs tillgängliga; [e] Ämnet identifieras som har hormonstörande egenskaper* |

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

| | |
|---|---|
| **Kontakt med ögonen** | Om denna produkt kommer i kontakt med ögonen:<br>▸ Håll ögonlocken omedelbart och spola ögat kontinuerligt under rinnande vatten.<br>▸ Se till att ögonen bevattnas fullständigt genom att hålla ögonlocken isär och borta från ögat och flytta ögonlocken genom att ibland lyfta de övre och nedre locken.<br>▸ Fortsätt att spola tills du rekommenderas att stanna av Informationsecenter För Gifter eller en läkare eller i minst 15 minuter.<br>▸ Transport till sjukhus eller läkare utan dröjsmål.<br>▸ Borttagning av kontaktlinser efter ögonskada bör endast utföras av kvalificerad personal. |
| **Kontakt med huden** | Om hud- eller hårkontakt uppstår:<br>▸ Spola omedelbart kropp och kläder med stora mängder vatten, använd säkerhetsdusch om det finns.<br>▸ Ta snabbt bort alla förorenade kläder, inklusive skor.<br>▸ Tvätta hud och hår med rinnande vatten. Fortsätt att spola med vatten tills Giftcentralen råder till att sluta.<br>▸ Transport till sjukhus eller läkare. |
| **Inandning** | Om rök eller förbränningsprodukter har inandats, ska personen i fråga avlägsnas från kontaminerat område.<br>Lägg ner patienten på golvet. Håll patienten varm och lugn.<br>Proteser såsom löständer, som kan blockera luftvägen, måste i möjligaste mån avlägsnas innan förstahjälpen-förfarandet påbörjas.<br>Ge konstgjord andning om patienten inte andas, helst med en helmask, andningsballong eller fickmask. Utför hjärt- och lungräddning om nödvändigt.<br>Transportera patienten till sjukhus eller läkare. |
| **Förtäring** | ▸ Ge en sörja av aktiverad träkol i vatten att dricka. GE ALDRIG en MEDVETSLÖS PATIENT VATTEN att DRICKA.<br>▸ Ge åtminstone 3 matskedar i ett glas med vatten.<br>▸ Fastän framkallning av uppkastning kan vara rekommenderad (HOS MEDVETNA PERSONER bara), sådana första hjälpen mått är avrått från på grund av risken av inhalation av maginnehåll. (i) Det är bättre att ta patienten till en doktor som kan besluta om nödvändigheten och metoden av magtömning. (ii)<br>▸ Speciella omständigheter kan ändå existera; dessa inkluderar att inte ha träkol tillgängligt och lätttillgänglighet av en doktor.<br>NOTERA: om uppkastning är inducerat, luta patient framåt eller lägg på vänster sida (huvudet ner, om möjligt) för att vidhålla öppna luftrör och förebygga inhalation.<br>NOTERA: Använd skyddshandskar när man inducerar uppkastning.<br>▸ ÅBEROPA för LÄKARUNDERSÖKNING UTAN FÖRDRÖJNING.<br>▸ Undertiden, så ska kvalificerad första hjälpen personal behandla patienten följt av uppsikt och användning av stödjande åtgärder som visas av patientens tillstånd.<br>▸ Om tjänsterna av en medicinsk ämbetsman eller medicinsk doktor är raskt tillgängligt, så ska patienten ska vara placerad i hans/hennes tillsyn och en kopia av ämnets SÄKERHETSSPECIFIKATION vara förses. Ytterligare hantering kommer vara under ansvaret av den medicinska specialisten.<br>▸ Om läkarundersökning inte är tillgängligt på arbetsplatsen eller omgivningen skicka patienten till ett sjukhus tillsammans med en kopia av ämnet SÄKERHETSSPECIFIKATION. (ICSC20305/20307) |

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

- Absorbering av zink föreningar inträffar i tunntarmen.
- Metallen är kraftigt protein bundet.
- Elimineringsresultat 'r huvudsakligen från exkrementavsöndring.
- Vanliga åtgärder för sanering (Kräkrot Sirap, spolning, träkol eller laxermedel) kan vara administrerad, fastän patienter vanligtvis har tillräckliga uppkastning

**Fortsättning följer...**

inte behöver dem.
- CaNa2EDTA har varit använt framgångsrikt för att normalisera zink halter och är agenten av val.

[Ellenhorn and Barceloux: Medical Toxicology]

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

- Skum.
- Torrt kemiskt pulver.
- BCF (där föreskrifterna tillåter).
- Koldioxid.
- Vattenspray eller dimma - Endast stora bränder.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

| | |
|---|---|
| **Inkompatibilitet med brand** | ‣ Undvik kontaminering med oxidationsmedel, dvs nitrater, oxiderande syror, klorblekmedel, bassängklor etc. eftersom antändning kan resultera |

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

| | |
|---|---|
| **Brandbekämpning** | ‣ Larma brandkåren och informera dem om platsen och farens karaktär.<br>‣ Använd andningsapparat plus skyddshandskar.<br>‣ Förhindra på något sätt att spill kommer ut i avlopp eller vattendrag.<br>‣ Använd vatten som levereras som en fin spray för att kontrollera eld och kyla intilliggande område.<br>‣ **INTE**närma dig behållare som misstänks vara heta.<br>‣ Kyl brandbehållare med vattenspray från en skyddad plats.<br>‣ Om det är säkert, ta bort behållare från eldvägen.<br>‣ Utrustningen bör dekontamineras efter användning. |
| **Fara för brand/explosion** | Förbränningsprodukter inkluderar:<br>kolmonoxid (CO)<br>koldioxid (CO2)<br>svaveloxider (SOx)<br>metalloxider<br>andra pyrolysprodukter som är typiska för förbränning av organiskt material.<br>Kan utge giftiga avgaser.<br>Kan avge frätande rök.<br>Lättantändligt ämne. Kommer att brinna om tänd. |

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Se avsnitt 8

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Se avsnitt 12

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

| | |
|---|---|
| **Mindre spill** | ‣ Avlägsna alla antändningskällor.<br>‣ Städa upp alla spillor omedelbart.<br>‣ Undvik beröring med huden och ögonen.<br>‣ Kontrollera beröring genom användning av skyddsutrustning.<br>‣ Använd en kemtvättsprocedur och undvik att generera damm.<br>‣ Placera i en lämplig etiketterad behållare för avfall som ska bortskaffas. |
| **Stora spill** | Måttlig fara.<br>‣ VARNING: Meddela personal i området.<br>‣ Larma räddningstjänsten och tala om för dem platsen och karaktären av faran.<br>‣ Kontrollera personlig beröring genom att använda skyddsklädsel.<br>‣ Förebygg, på alla sätt tillgängligt, spillor från att komma in i avlopp eller vattenvägar.<br>‣ Återställning produkten varhelst möjligt.<br>‣ OM TORR: använd torrstädningsprocedurer och undvik att generera damm. Samla rester och placera i förseglade plastpåsar eller andra behållare för bortskaffande. OM VÅT: Dammsug/skyffla upp och placera i etiketterade behållare för bortskaffande.<br>‣ ALLTID: Tvätta området med stora mängder av vatten och förebygg utströmning till avloppen.<br>‣ Om förorening av avlopp eller vattenvägar sker, meddela räddningstjänsten. |

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

**Fortsättning följer...**

Råd om personlig skyddsutrustning finns i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

| | |
|---|---|
| **Säker hantering** | Undvik all personlig kontakt, inklusive inandning.<br>Bär skyddsklädsel vid risk för exponering.<br>Använd i ett välventilerat utrymme.<br>Undvik koncentrering i håligheter och avlopp.<br>Beträd **INTE** slutna utrymmen förrän luften har kontrollerats.<br>Låt **INTE** material komma i kontakt med människor, exponerad mat eller köksredskap.<br>Undvik kontakt med inkompatibla material.<br>Ät, drick eller rök **inte** under hantering.<br>Håll behållare väl förslutna när de inte används.<br>Undvik fysisk skada på behållare.<br>Tvätta alltid händerna med tvål och vatten efter hantering.<br>Arbetskläder ska tvättas separat. Tvätta kontaminerad klädsel före återanvändning.<br>Tillämpa god arbetssed.<br>Följ tillverkarens rekommendationer för förvaring och hantering som finns i detta säkerhetsdatablad.<br>Luften ska regelbundet kontrolleras enligt etablerade standarder för exponering för att säkerställa att säkra arbetsförhållanden upprätthålls. |
| **Skydd mot brand och explosion** | Se avsnitt 5 |
| **Övrig information** | Förvara i originalbehållare. Behållare förseglade. Förvaras svalt, torrt område som skyddas från extrema miljö. Förvaras åtskilt från oförenliga material och livsmedelsbehållare. Skydda behållare mot fysiska skador och kontrollera regelbundet för läckage. Följ tillverkarens lagring och hantering rekommendationerna i denna SDS. För större mängder: Överväga lagring i invallade områden - säkerställa förvaringsutrymmen är isolerade från källor av gemenskap vatten (inklusive dagvatten, grundvatten, sjöar och vattendrag}. Se till att oavsiktliga utsläpp till luft eller vatten är föremål för en beredskapsplan katastrof förvaltningsplan; detta kan kräva samråd med lokala myndigheter.<br>Håll borta från solljus, förvara mellan 2-24°C |

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

| | |
|---|---|
| **Lämplig behållare** | ‣ Polyetylen eller polypropen behållare.<br>‣ Kontrollera att alla behållare är tydligt ettikerade och fria från läckor. |
| **Inkompatibel lagring** | ‣ Undvik starka syror och baser.<br>Undvik reaktion med oxiderande ämnen. |
| **Farokategorier i enlighet med förordning (EG) 1272/2008** | E1: Farligt för vattenmiljön i kategori akut 1 eller kronisk 1 |
| **Tröskelvärden (i ton) för de farliga ämnen som avses i artikel 3.10 för tillämpning av** | E1 Krav på lägre/övre nivå: 100/200 |

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

| **Ingående ämne** | **DNELs**<br>**Exponeringsmönster för arbetare** | **PNECs**<br>**Rum** |
|---|---|---|
| ZINKOXID | Dermal 83 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk)<br>Inandning 2 mg/m³ (Systemisk, Kronisk)<br>Inandning 0.5 mg/m³ (Lokalt, Kronisk)<br>Inandning 2 mg/m³ (Systemisk, akut)<br>*Dermal 83 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk)* *<br>*Inandning 1 mg/m³ (Systemisk, Kronisk)* *<br>*oral 0.83 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk)* *<br>*Inandning 1 mg/m³ (Systemisk, akut)* * | 0.19 µg/L (Vatten (Fresh))<br>1.14 µg/L (Vatten - Intermittent frisättning)<br>1.2 µg/L (Vatten (Marine))<br>18 mg/kg sediment dw (Sediment (sötvatten))<br>6.4 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine))<br>0.7 mg/kg soil dw (Jord)<br>20 µg/L (STP)<br>0.16 mg/kg food (oral) |
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% | *oral 700 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk)* * | 0.127 mg/L (Vatten (Fresh))<br>1 mg/L (Vatten - Intermittent frisättning)<br>0.61 mg/L (Vatten (Marine)) |

**Fortsättning följer...**

| Ingående ämne | DNELs<br>Exponeringsmönster för arbetare | PNECs<br>Rum |
|---|---|---|
| PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | | 1000 mg/kg sediment dw (Sediment (sötvatten))<br>100 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine))<br>100 mg/kg soil dw (Jord)<br>100 mg/L (STP) |

* Värden för befolkningen i allmänhet

**Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (OEL)**

**UPPGIFTER OM BESTÅNDSDELAR**

| Källa | Ingående ämne | Materialnamn | TWA | STEL | Topp | Noter |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sverige Gränsvärden för yrkesexponering | ZINKOXID | Zinkoxid - totaldamm | 5 mg/m3 | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |
| Sverige Gränsvärden för yrkesexponering | TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | Titandioxid - totaldamm | 5 mg/m3 | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |

**Nödfallsgränser**

| Ingående ämne | TEEL-1 | TEEL-2 | TEEL-3 |
|---|---|---|---|
| ZINKOXID | 10 mg/m3 | 15 mg/m3 | 2,500 mg/m3 |
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | 30 mg/m3 | 330 mg/m3 | 2,000 mg/m3 |

| Ingående ämne | Original IDLH | Reviderad IDLH |
|---|---|---|
| ZINKOXID | 500 mg/m3 | Ej tillgängligt |
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | 5,000 mg/m3 | Ej tillgängligt |

## 8.2. Begränsning av exponeringen

**8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder**

Tekniska kontroller används för att avlägsna en fara eller placera en barriär mellan arbetaren och faran. Välutformade tekniska kontroller kan vara mycket effektiva för att skydda arbetstagare och är vanligtvis oberoende av interaktioner mellan arbetare för att ge denna höga skyddsnivå.
De grundläggande typerna av tekniska kontroller är:
Processkontroller som innebär att man ändrar sättet som en jobbaktivitet eller process görs på för att minska risken.
Inneslutning och/eller isolering av utsläppskälla som håller en vald "fysiskt" risk borta från arbetaren och ventilationen som strategiskt "lägger till" och "tar bort" luft i arbetsmiljön. Ventilation kan ta bort eller späda ut en luftförorening om den är korrekt utformad. Ventilationssystemets utformning måste matcha den specifika processen och den kemikalie eller förorening som används.
Arbetsgivare kan behöva använda flera typer av kontroller för att förhindra överexponering av anställda.

- Lokal avgasventilation krävs där fasta ämnen hanteras som pulver eller kristaller; även när partiklar är relativt stora kommer en viss andel att pulveriseras av ömsesidig friktion.
- Avgasventilation ska utformas för att förhindra ansamling och återcirkulation av partiklar på arbetsplatsen.
- Om det, trots lokal ventileringsapparat, kan uppstå en skadlig koncentration av ämnet i luften, bör andningsskydd övervägas. Ett sådant skydd kan bestå av:

(a): andningsskydd för partikedamm, vid behov, kombinerat med en absorptionskassett;
(b): filterskydd med absorptionskassett eller kapsel av rätt typ;
(c): friskluftshuvar eller masker

- Uppbyggnad av elektrostatisk laddning på dammpartiklarna kan förhindras genom bindning och jordning.
- Pulverhanteringsutrustning som dammuppsamlare, torktumlare och kvarnar kan kräva ytterligare skyddsåtgärder såsom explosionsventilation.

Luftföroreningar som genereras på arbetsplatsen har olika "flyghastigheter" som i sin tur bestämmer "fångningshastigheter" för frisk cirkulationsluft som krävs för att effektivt avlägsna föroreningen.

| Typ av förorening: | Lufthastighet: |
|---|---|
| direkt spray, spraymålning i grunda bås, trumfyllning, transportörbelastning, krossdamm, gasutsläpp (aktiv generation i zon med snabb luftrörelse) | 1-2,5 m/s (200-500 ft/min) |

**Fortsättning följer...**

| | |
|---|---|
| | slipning, slipande sprängning, tumling, hög hastighet hjulgenererat damm (släpps med hög initialhastighet till zon med mycket hög snabb luftrörelse). — 2,5-10 m/s (500-2000 f/min.)<br><br>Inom varje intervall beror det lämpliga värdet på:<br><br>Lägre slutet av intervallet / Övre änden av intervallet<br>1: Rumsluftströmmar minimala eller gynnsam att fånga / 1: Störande luftströmmar i rummet<br>2: Endast föroreningar med låg toxicitet eller störningsvärde / 2: Föroreningar med hög toxicitet<br>3: Intermittent, låg produktion. / 3: Hög produktion, tung användning<br>4 : Stor huva eller stor luftmassa i rörelse / 4: Liten huva - bara lokal kontroll<br><br>Enkel teori visar att lufthastigheten faller snabbt med avståndet från öppningen av ett enkelt utsugningsrör. Hastigheten minskar vanligtvis med avståndets kvadrat från extraktionspunkten (i enkla fall). Därför bör lufthastigheten vid utsugningspunkten justeras, i enlighet med detta, med hänvisning till avståndet från den förorenande källan. Lufthastigheten vid extraktionsfläkten bör till exempel vara minst 4-10 m/s (800-2000 ft/min) för extraktion av krossdamm som genereras 2 meter bort från utsugningspunkten. Andra mekaniska överväganden, som producerar prestandabrist inom extraktionsapparaten, gör det viktigt att teoretiska lufthastigheter multipliceras med faktorer på 10 eller mer när utsugssystem installeras eller används. |
| **8.2.2. Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning** |  |
| **Ögon- och ansiktsskydd** | ▸ Skyddsglasögon med operforerade sidoskydd kan användas där kontinuerligt ögonskydd är önskvärt, som i laboratorier; glasögon räcker inte där fullständigt ögonskydd behövs, såsom vid hantering av bulkmängder, där det finns risk för stänk eller om materialet kan vara under tryck.<br>▸ Kemiska glasögon. Närhelst det finns risk för att materialet kommer i kontakt med ögonen; skyddsglasögon måste vara korrekt monterade. [AS/NZS 1337.1, EN166 eller nationell motsvarighet]<br>▸ Heltäckande ansiktsskydd (20 cm, minst 8) kan krävas som kompletterande men aldrig för primärt ögonskydd; dessa ger ansiktsskydd.<br>▸ Alternativt kan en gasmask ersätta stänkglasögon och ansiktsskydd.<br>▸ Kontaktlinser kan utgöra en speciell fara; mjuka kontaktlinser kan absorbera och koncentrera irriterande ämnen. Ett skriftligt policydokument, som beskriver användning av linser eller begränsningar av användning, bör skapas för varje arbetsplats eller uppgift. Detta bör innefatta en genomgång av linsens absorption och adsorption för den klass av kemikalier som används och en redogörelse för skadeerfarenhet. Sjukvårds- och första hjälpenpersonal bör utbildas i deras avlägsnande och lämplig utrustning bör finnas lätt tillgänglig. I händelse av kemisk exponering, påbörja ögonspolning omedelbart och ta bort kontaktlinsen så snart som möjligt. Linsen ska tas bort vid de första tecknen på ögonrodnad eller irritation - linsen ska tas bort i en ren miljö först efter att arbetarna har tvättat händerna noggrant. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59]. |
| **Skydd för huden** | Se Handskydd nedan |
| **Handskydd** | Armbågelånga PVC handskar<br>Valet av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitet som varierar från tillverkare till tillverkare. Där ämnet är en blandning av ämnen, kan motståndet hos handskmaterialet inte kan beräknas i förväg och måste därför kontrolleras före applikationen. Den exakta genombrottstiden för ämnen måste erhållas från tillverkaren av skyddshandskarnas and.has skall beaktas när man gör ett slutligt val. Personlig hygien är en viktig del av effektiv handvård. Handskar får endast bäras på rena händer. Efter att ha använt handskar, ska händerna tvättas och torkas noga. Tillämpning av en oparfymerad fuktkräm rekommenderas. Lämplighet och hållbarhet handske typ är beroende på användning. Viktiga faktorer i valet av handskar inkluderar: · Frekvens och varaktighet kontakt, · Kemisk beständighet hos handskmaterialet, · Handske tjocklek och · fingerfärdighet Välj handskar testade till en relevant standard (t.ex. Europa EN 374, US F739, AS / NZS 2161,1 eller nationell motsvarighet). · När långvarig eller upprepad kontakt kan förekomma, en handske med en skyddsklass av fem eller högre (genombrottstid längre än 240 minuter i enlighet med EN 374, AS / NZS 2161/10/01 eller nationell motsvarande) rekommenderas. · När endast kortvarig kontakt förväntas, en handske med en skyddsklass av 3 eller högre (genombrottstid längre än 60 minuter i enlighet med EN 374, AS / NZS 2161/10/01 eller nationell motsvarande) rekommenderas. · Vissa handske polymertyper påverkas mindre av rörelser och detta bör beaktas när man överväger handskar för långvarig användning. · Förorenade handskar ska bytas ut. Såsom definieras i ASTM F-739-96 i alla program, är handskar rankad som: · Utmärkt när genombrottstid> 480 min · Bra när genombrottstid> 20 min · Fair när genomträngningstid <20 min · Dålig när handsken material nedbrytes För allmänna applikationer, handskar med en tjocklek typiskt större än 0,35 mm, rekommenderas. Det bör understrykas att handsken tjockleken är inte nödvändigtvis en bra prediktor för handske resistens mot en specifik kemisk, såsom genomträngningseffektiviteten hos handsken kommer att vara beroende på den exakta sammansättningen av handskmaterialet. Därför bör handske val också baseras på en bedömning av uppgiften krav och kunskap om genombrottstider. Handske tjocklek kan också variera beroende på handsken tillverkare, typen handsken och handsken modell. Därför bör tillverkarnas tekniska data alltid beaktas för att säkerställa val av den lämpligaste handske för uppgiften. Obs! Beroende på den verksamhet som bedrivs, kan handskar av varierande tjocklek krävas för specifika uppgifter. Till exempel: · Tunnare handskar (ned till 0,1 mm eller mindre) kan erfordras där det behövs en hög grad av manuell fingerfärdighet. Men dessa handskar är endast sannolikt att ge kortskydd varaktighet och skulle normalt bara för engångsapplikationer sedan kasseras. · Tjockare handskar (upp till 3 mm eller mer) kan behövas om det finns en mekanisk (såväl som en kemikalie) risk dvs där det finns nötning eller punktering potential Handskar får endast bäras på rena händer. Efter att ha använt handskar, ska händerna tvättas och torkas noga. Tillämpning av en oparfymerad fuktkräm rekommenderas. Erfarenheten visar att följande polymerer är lämpliga som handskmaterial för skydd mot oupplösta, torra fasta ämnen, där slipande partiklar inte är närvarande. polykloropren. nitrilgummi. butylgummi. Fluor. polyvinylklorid. bör undersökas handskar för slitage och / eller nedbrytning hela tiden. |
| **Kroppsskydd** | Se Övriga skydd nedan |

**Fortsättning följer...**

| | |
|---|---|
| **Övrigt skydd** | Skyddsplagg.<br>P.V.C. förkläde.<br>Barriär kräm.<br>Hud rengöringskräm.<br>Ögonbadsavdelning. |

### Andningsskydd

Partikelfilter tillräcklig kapacitet. (AS / NZS 1716 & 1715, EN 143:2000 och 149:001, ANSI Z88 eller nationell motsvarighet)

| Skydd Faktor | Halv-ansikte Andningsskydd | Hel-ansikte Andningsskydd | Driven Air Andningsskydd |
|---|---|---|---|
| 10 x ES | P1<br>Luftlinje* | -<br>- | PAPR-P1<br>- |
| 50 x ES | Luftlinje** | P2 | PAPR-P2 |
| 100 x ES | - | P3 | - |
| | | Luftlinje* | - |
| 100+ x ES | - | Luftlinje** | PAPR-P3 |

* - Negativt tryck begärd ** - Kontinuerligt flöde

### 8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

Se avsnitt 12

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|---|---|
| **Utseende** | Ej tillgängligt |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Aggregationstillstånd** | Solid | **Relativ densitet (vatten = 1)** | Ej tillgängligt |
| **Lukt** | Ej tillgängligt | **Partitionskoefficient n-oktanol/vatten** | Ej tillgängligt |
| **Luktgränsvärde** | Ej tillgängligt | **Självantändningstemperatur (°C)** | Ej tillgängligt |
| **pH i levererad form** | Ej tillämpligt | **Nedbrytningstemperatur** | Ej tillgängligt |
| **Smältpunkt/fryspunkt (°C)** | Ej tillgängligt | **Viskositet (cSt)** | Ej tillämpligt |
| **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C)** | Ej tillgängligt | **Molekylvikt (g/mol)** | Ej tillämpligt |
| **Flampunkt (°C)** | Ej tillgängligt | **Smak** | Ej tillgängligt |
| **Avdunstningstakt** | Ej tillgängligt | **Explosiva egenskaper** | Ej tillgängligt |
| **Antändlighet** | Ej tillgängligt | **Oxiderande egenskaper** | Ej tillgängligt |
| **Övre explosionsgräns (%)** | Ej tillgängligt | **Ytspänning (dyn/cm eller mN/m)** | Ej tillämpligt |
| **Nedre explosionsgräns (%)** | Ej tillgängligt | **Flyktig komponent (vol %)** | Ej tillgängligt |
| **Ångtryck (kPa)** | Ej tillgängligt | **Gasgrupp** | Ej tillgängligt |
| **Löslighet i vatten** | oblandbar | **pH i lösning 1 % (1%)** | Ej tillämpligt |
| **Ångdensitet (luft = 1)** | Ej tillgängligt | **VOC g/L** | Ej tillgängligt |
| **nanoform Löslighet** | Ej tillgängligt | **Nanoform Partikelegenskaper** | Ej tillgängligt |
| **Partikelstorlek** | Ej tillgängligt | | |

### 9.2. Annan information

Ej tillgängligt

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

| | |
|---|---|
| **10.1.Reaktivitet** | Se avsnitt 7.2 |

**Fortsättning följer...**

| | |
|---|---|
| **10.2. Kemisk stabilitet** | ▸ Icke-kompatibla material förekommer.<br>▸ Produkten anses stabil.<br>▸ Farlig polymerisering förekommer ej. |
| **10.3. Risken för farliga reaktioner** | Se avsnitt 7.2 |
| **10.4. Förhållanden som ska undvikas** | Se avsnitt 7.2 |
| **10.5. Oförenliga material** | Se avsnitt 7.2 |
| **10.6. Farliga sönderdelningsprodukter** | Se avsnitt 5.3 |

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

| | |
|---|---|
| **Inandning** | Det finns starka bevis för att exponering för materialet kan orsaka mycket allvarliga irreversibla skador (andra än cancerframkallande, mutagenes och teratogenes) efter en enda exponering genom inandning.<br>Det finns lite bevis som visar att materialet kan orsaka respiratorisk irritation hos vissa personer. Kroppens gensvar till sådan irritation kan orsaka vidare lungskada.<br>Inandning av ångor eller sprayer (imma, rök), genererade av materialet under vanlig hantering, kan vara skadligt för hälsan hos individer. |
| **Förtäring** | Det finns starka bevis för att exponering för materialet kan orsaka mycket allvarliga irreversibla skador (andra än cancerframkallande, mutagenes och teratogenes) efter en enda exponering genom att svälja. |
| **Hudkontakt** | Det finns starka bevis för att exponering för materialet kan orsaka mycket allvarliga irreversibla skador (andra än cancerframkallande, mutagenes och teratogenes) efter en enda exponering vid hudkontakt.<br>Materialet ger mild hudirritation. Bevis finns, eller praktisk erfarenhet förutspår, att materialet antingen<br>▸ producerar mild inflammation i huden hos ett stort antal individer efter direktkontakt, och/eller<br>▸ ger betydande, men mild, inflammation vid applicering på den friska intakta huden hos djur (i upp till fyra timmar), varvid sådan inflammation är närvarande tjugofyra timmar eller mer efter exponeringsperiodens slut.<br>Hudirritation kan också förekomma efter långvarig eller upprepad exponering. Detta kan resultera i en form av kontaktdermatit (icke-allergisk). Dermatit kännetecknas ofta av hudrodnad (erytem) och svullnad (ödem) som kan utvecklas till blåsor (vesikulation), skalning och förtjockning av epidermis. På mikroskopisk nivå kan det finnas intercellulärt ödem i hudens svampiga skikt (spongios) och epidermis intracellulärt ödem.<br>Öppna sår, skavning eller irriterad hud ska inte vara exponerad för detta ämne<br>Öppningar till blodflödet genom, till exempel, skärsår, skavsår, punkteringssår eller yttre skador, kan orsaka systemiska skador med skadliga effekter. Undersök huden innan applicering av materialet och säkerställ att eventuella yttre skador är ordentligt skyddade. |
| **Ögonkontakt** | När det appliceras på djurens öga / ögon, producerar materialet allvarliga ögonskador som är närvarande i 24 timmar eller mer efter instillation. |
| **Kroniska effekter** | På grundval av epidemologisk data, så har det beslutats att förlängd inhalation av ämnet, i en yrkessättning, kan framställa cancer hos människor.<br>Starka bevis existerar att detta ämne kan orsaka irreversibla mutationer (fast inte dödliga) även efter en ensam utsättning.<br>Giftig: varning för allvarliga skador för hälsan om utsatt en längre tid genom inandning, hudkontakt och när svald.<br>Detta material kan orsaka allvarliga skador vid exponering under längre perioder. Det kan antas att det innehåller en substans som kan orsaka allvarliga defekter. Detta har visats genom både kort- och långvariga experiment.<br>Gott om bevis finns från experiment som visar att exponering för detta material direkt orsakar minskad fertilitet hos människor.<br>Gott om bevis finns, från experimentella resultat, som visar att mänsklig exponering för detta material direkt orsakar utvecklingsstörningar.<br>Upprepad eller långvarig yrkesmässig exponering ger sannolikt kumulativa hälsoeffekter som involverar organ eller biokemiska system. |

| | | |
|---|---|---|
| **ProTaper Gold® ConformFit®, WaveOne Gold® ConformFit®, ProTaper Next® ConformFit®, TruNatomy® ConformFit®, ProTaper Ultimate™ Conform Fit™, ProTaper® Universal (US Only)** | **TOXICITET** | **IRRITATION** |
| | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |
| **ZINKOXID** | **TOXICITET** | **IRRITATION** |
| | hud (råtta) LD50: >2000 mg/kg[1] | Eye (rabbit) : 500 mg/24 h - mild |
| | Inhalation(Råtta) LC50; >1.79 mg/l4h[1] | Hud: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1] |

**Fortsättning följer...**

| | | |
|---|---|---|
| | Oralt(Råtta) LD50; >5000 mg/kg[1] | Ögon: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1] |
| | | Skin (rabbit) : 500 mg/24 h- mild |

| **TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM)** | **TOXICITET** | **IRRITATION** |
|---|---|---|
| | hud (hamster) LD50: >=10000 mg/kg[2] | Hud: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1] |
| | Inhalation(Råtta) LC50; >2.28 mg/l4h[1] | Ögon: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)[1] |
| | Oralt(Råtta) LD50; >=2000 mg/kg[1] | Skin (human): 0.3 mg /3D (int)-mild * |

| | |
|---|---|
| ***Förklaring:*** | *1. Värde erhållet från Europa ECHA Registrerade ämnen – akut toxicitet 2. Värde erhållet från tillverkarens säkerhetsdatablad, om inte annat anges data som utvinns ur RTECS - Register över toxiska effekter av kemiska ämnen* |

**TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM)**

Laboratorium (in vitro) och djur studier visar, att utsättning för ämnet kan resultera i en möjlig risk för irreversibla effekter, med möjligheten av framställandet av mutation.
Astmalikande symtom kan fortgå i månader eller till och med flera år efter att exponeringen för ämnet har upphört.
Detta kan bero på ett icke-allergiskt tillstånd känt som reaktiv luftvägssjukdom (RAD) som kan uppstå efter exponering för höga halter av mycket irriterande ämnen. De huvudsakliga kriterierna för en RAD-diagnos innefattar frånvaron av tidigare luftvägssjukdom hos en icke-atopisk individ, med plötsliga ihållande astmalikande symtom som framträder minuter eller timmar efter en dokumenterad exponering för irritanten. Andra kriterier för en RAD-diagnos inkluderar ett reversibelt luftflödesmönster vid lungfunktionsundersökningar, måttlig till allvarlig bronkiell hyperreaktivitet vid metakolintester och brist på minimal lymfatisk inflammation, utan eosinofili. RAD (eller astma) till följd av en inandning av irritanter är en ovanlig störning vars grad varierar beroende på irritantens koncentration och varaktighet. Industriell bronkit, å andra sidan, är en störning som inträffar som resultat av exponering för höga koncentrationer av irriterande substanser (ofta partiklar) och som är reversibla efter att exponeringen upphör. Vanliga symtom är andningssvårigheter, hosta och slembildning.
"
För titandioxid:
Människor kan exponeras för titandioxid genom inandning, förtäring eller hudkontakt. I mänskliga lungor, avlägsnande kinetik av titankoldioxid karakteriseras dåligt i förhållande till den hos försöksdjur. (Allmänna partikelegenskaper och värdfaktorer som anses påverkar avsättnings- och retentionsmönster för inhalerade, dåligt lösliga partiklar såsom titandioxid sammanfattas i monografin om kolsvart.) Beträffande inandad titandioxid är humana data huvudsakligen tillgängliga från fallrapporter som visade avlagringar av titandioxid i lungvävnader såväl som i lymfkörtlar. En enda klinisk studie av oralt intag av fin titandioxid visade partikelstorleksberoende absorption i mag- och tarmkanalen och stora interindividuella variationer i blodnivåer av titandioxid.
Studier om applicering av solskyddsmedel som innehåller ultrafin titandioxid på frisk hud hos mänskliga volontärer avslöjade att endast titandioxidpartiklar tränger in i de yttersta skikten av hornlagret (stratum corneum) vilket tyder på att frisk hud är en effektiv barriär mot titandioxid. Det finns inga studier om genomträngning av titandioxid i nedsatt hud.
Ingen tillgänglig data finns om gen-toxiska effekter i titandioxidexponerade människor.
Många uppgifter om deponering, kvarhållande och avlägsnande av titandioxid i försöksdjur är tillgänglig för inhalationsvägen.
Studier av inandning av titandioxid visade skillnader - båda för normaliserade lungfunktion (avsatt massa per torr lunga, massa per kroppsvikt) och avlägsnande kinetik - bland gnagare inklusive råttor av olika storlek, ålder och sila. Rensningen av titandioxid påverkas också av före exponering för gasformiga föroreningar eller samtidig exponering för cytotoxiska aerosoler. Skillnader i doshastighet eller avlägsnande kinetik och utseendet på fokalområden med hög partikel har belastats med de högre toxiska och inflammatoriska lungsvaren till intratrakeal injecerade mot inandad titandioxidpartiklar. Experimentella studier med titandioxid har visat att gnagare uppleva dosberoende försämring av alveolär makrofagmedierad avlägsnande. Hamstrar har den mest effektiva rensningen av inandad titandioxid. Ultrafina primära partiklar av titandioxid rensas långsammare än deras fina motsvarigheter.
Titandioxid orsakar varierande grader av inflammation och associerade lungeffekter inklusive lungepitelcellskada, kolesterol granulom och fibros. Gnagare upplever starkare lungeffekter efter exponering för ultrafina titandioxidpartiklar jämfört med fina partiklar på massbasis. Dessa skillnader är relaterade till lungbördan när det gäller partikelytan och anses vara resultatet av nedsatt fagocytos och sekvestrering av ultrafina partiklar i interstitiet.
Fina titandioxidpartiklar uppvisar minimal cytotoxicitet för och inflammatorisk/pro-fibrotisk mediatorfrisättning från primära humana alveolära makrofager in vitro jämfört med andra partiklar. Ultrafina titandioxidpartiklar hämmar fagocytos av alveolära makrofager in vitro vid massdoskoncentrationer vid vilka denna effekt inte uppträder med fin titandioxid. In vitro-studier med fin och ultrafin titandioxid och renat DNA visar induktion av DNA-skador som tyder på alstring av reaktiva syrearter av båda partikeltyperna. Denna effekt är starkare för ultrafin än för fin titanoxid och förstärks markant genom exponering för simulerat solljus / ultraviolett ljus.
**Uppgifter om cancerframkallande djur**
Pigmentär och ultrafin titandioxid testades med avseende på karcinogenicitet genom oral administrering hos möss och råttor, genom inandning hos råttor och honmöss, genom intratrakeal hantering i hamstrar och honråttor och möss, genom subkutan injektion i råttor och genom intraperitoneal hantering hos hanmöss och honråttor.
I en inhalationsstudie ökade frekvensen av godartade och maligna lungtumörer hos honråttor. I en annan inhalationsstudie ökade frekvensen av lungadenom i högdosgrupperna av han- och honråttor. Cystisk keratiniserande lesioner som diagnostiserades som skivepitelcancer men omvärderades som icke-neoplastiska pulmonella keratiniserande cystor och observerades också i högdosgrupperna av honråttor. Två inhalationsstudier på råttor och en på honmöss var negativa.
Intratrakealt injicerade honråttor visade en ökad förekomst av både godartade och maligna lungtumörer efter behandling med två typer av titandioxid. Tumörincidensen ökade inte hos hamstrar och kvinnliga möss intratrakealt.
In vivo-studier har visat förbättrad mikrokärnbildning i benmärg och perifera blodlymfocyter hos intraperitonealt injicerade möss. Ökade Hprt-mutationer sågs i lungepitelceller isolerade från titandioxidinjicerade råttor. I en annan studie observerades ingen förstärkt oxidativ DNA-skada i lungvävnader hos råttor som intrakterades med titandioxid. Resultaten av de flesta in vitro-gentoxicitetsstudier med titandioxid var negativa.
Inga signifikanta akuta toxikologiska uppgifter identifierats i litteratursökning.
Materialet kan orsaka måttlig ögonirritation vilket leder till inflammation. Repeterad eller förlängd utsättning för retmedelet kan

**Fortsättning följer...**

| | |
|---|---|
| | orsaka bindhinneinflammation.<br>VARNING: Detta ämne har klassificirets av IARC som grupp 2B: Möjligen CANCEROGEN FÖR MÄNNISKOR. |
| **ZINKOXID & TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM)** | Materialet kan orsaka hudirritation efter förlängd eller repeterad utsättning och kan vid kontakt orsaka hudrodnad, svullnad, produktionen av blåsor, fjällning och förtjockning av huden. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Akut toxicitet** | ✗ | **Cancerogenitet** | ✓ |
| **Irriterande/frätande för huden** | ✗ | **Reproduktionstoxicitet** | ✗ |
| **Skadar/irriterar allvarligt ögonen** | ✗ | **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** | ✗ |
| **Sensibilisering av luftvägar/hud** | ✗ | **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering** | ✗ |
| **Mutagenicitet** | ✗ | **Fara vid inandning** | ✗ |

***Förklaring:*** ✗ *– Data antingen inte tillgänglig eller inte fyller kriterierna för klassificering*
✓ *– Uppgifter krävs för att göra klassificering tillgänglig*

### 11.2 Information om andra faror

### 11.2.1. Hormonstörande egenskaper

Inga bevis för endokrina störande egenskaper hittades i den aktuella litteraturen.

### 11.2.2. Annan information

Se Avsnitt 11.1

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

**ProTaper Gold® ConformFit®, WaveOne Gold® ConformFit®, ProTaper Next® ConformFit®, TruNatomy® ConformFit®, ProTaper Ultimate™ Conform Fit™, ProTaper® Universal (US Only)**

| Endpoint | Testtid | Art | Värde | Källa |
|---|---|---|---|---|
| Ej tillgängligt | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt | Ej tillgängligt |

**ZINKOXID**

| Endpoint | Testtid | Art | Värde | Källa |
|---|---|---|---|---|
| BCF | 1344h | Fisk | 19-110 | 7 |
| LC50 | 96h | Fisk | 0.112mg/l | 2 |
| EC50 | 72h | Alger eller andra vattenväxter | 0.036-0.049mg/l | 4 |
| EC50 | 48h | Crustacea | 0.105mg/l | 2 |
| EC10(ECx) | 168h | Alger eller andra vattenväxter | 0.0025mg/l | 2 |
| EC50 | 96h | Alger eller andra vattenväxter | 0.3mg/l | 2 |

**TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM)**

| Endpoint | Testtid | Art | Värde | Källa |
|---|---|---|---|---|
| BCF | 1008h | Fisk | <1.1-9.6 | 7 |
| LC50 | 96h | Fisk | 1.85-3.06mg/l | 4 |
| EC50 | 72h | Alger eller andra vattenväxter | 3.75-7.58mg/l | 4 |
| EC50 | 48h | Crustacea | 1.9mg/l | 2 |
| EC50 | 96h | Alger eller andra vattenväxter | 179.05mg/l | 2 |
| NOEC(ECx) | 504h | Crustacea | 0.02mg/l | 4 |

***Förklaring:*** *Extraherat från 1. IUCLID-toxicitetsdata 2. Ämnen registrerade i ECHA i Europa – ekotoxikologisk information – toxicitet för vattenlevande organismer 4. US EPA, Ecotox-databasen – Toxicitetsdata för vattenlevande organismer 5. ECETOC data för bedömning av fara för vattenlevande organismer 6. NITE (Japan) – data om biologisk koncentration 7. METI (Japan) - data om biologisk koncentration 8. Leverantörsdata*

**Fortsättning följer...**

Töm INTE i avlopp eller vattensystem.

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

| Ingående ämne | Beständighet: Vatten/jord | Beständighet: Luft |
|---|---|---|
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | HÖG | HÖG |

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

| Ingående ämne | Bioackumulering |
|---|---|
| ZINKOXID | LÅG (BCF = 217) |
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | LÅG (BCF = 10) |

### 12.4. Rörlighet i jord

| Ingående ämne | Rörlighet |
|---|---|
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | LÅG (KOC = 23.74) |

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

| | P | B | T |
|---|---|---|---|
| Relevanta tillgänglig data | inte tillgängligt | inte tillgängligt | inte tillgängligt |
| PBT | ✗ | ✗ | ✗ |
| vPvB | ✗ | ✗ | ✗ |

| | |
|---|---|
| PBT-villkor uppfyllda? | Nej |
| vPvB | Nej |

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Inga bevis för endokrina störande egenskaper hittades i den aktuella litteraturen.

### 12.7. Andra skadliga effekter

Inga bevis för ozonutarningsegenskaper hittades i den aktuella litteraturen.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

| | |
|---|---|
| **Bortskaffande av produkt och emballage** | Även tomma behållare kan utgöra en kemisk fara.<br>Om möjligt, återlämna till leverantör för återanvändning/återvinning.<br>Annars:<br>Om behållaren inte kan rengöras ordentligt från rester eller om behållaren inte kan användas för att förvara samma produkt, punktera då behållaren för att förhindra återanvändning och slang den på en godkänd deponi.<br>Om möjligt, behåll varningsetiketter och säkerhetsdatablad och följ alla föreskrifter gällande produkten.<br>**LÅT INTE** tvättvatten från rengörings- eller processutrustning ta sig in i avloppen.<br>Det kan bli nödvändigt att samla allt tvättvatten för behandling före bortskaffande.<br>Alla fall av tömning i avlopp kan bryta mot lokala lagar och förordningar och dessa ska beaktas först.<br>Vid tveksamheter, kontakta ansvarig myndighet. |
| **Avfallshantering** | Ej tillgängligt |

**Fortsättning följer...**

| | |
|---|---|
| **Avloppshantering** | Ej tillgängligt |

## AVSNITT 14: Transportinformation

### Obligatoriska etiketter

| | |
|---|---|
| **Marin förorening** |  |

### Landtransport (ADR): EJ REGLERAD FÖR TRANSPORT AV FARLIGT GODS

| | |
|---|---|
| 14.1. **UN-nummer eller id-nummer** | Ej tillämpligt |
| 14.2. **Officiell transportbenämning** | Ej tillämpligt |
| 14.3. **Faroklass för transport** | Klass: Ej tillämpligt<br>Delrisk: Ej tillämpligt |
| 14.4. **Förpackningsgrupp** | Ej tillämpligt |
| 14.5. **Miljöfaror** | Ej tillämpligt |
| 14.6. **Särskilda skyddsåtgärder** | Faroidentifiering (Kemler): Ej tillämpligt<br>Klassificeringskod: Ej tillämpligt<br>Faroetikett: Ej tillämpligt<br>Särskilda åtgärder: Ej tillämpligt<br>Begränsad mängd: Ej tillämpligt<br>Tunnelrestriktionskod: Ej tillämpligt |

### Flygtransport (ICAO-IATA/DGR): EJ REGLERAD FÖR TRANSPORT AV FARLIGT GODS

| | |
|---|---|
| 14.1. **UN-nummer** | Ej tillämpligt |
| 14.2. **Officiell transportbenämning** | Ej tillämpligt |
| 14.3. **Faroklass för transport** | ICAO/IATA-klass: Ej tillämpligt<br>ICAO/IATA-delrisk: Ej tillämpligt<br>ERG-kod: Ej tillämpligt |
| 14.4. **Förpackningsgrupp** | Ej tillämpligt |
| 14.5. **Miljöfaror** | Ej tillämpligt |
| 14.6. **Särskilda skyddsåtgärder** | Särskilda åtgärder: Ej tillämpligt<br>Cargo Only, packningsinstruktioner: Ej tillämpligt<br>Cargo Only, max. mängd/antal: Ej tillämpligt<br>Passenger and Cargo, packningsinstruktioner: Ej tillämpligt<br>Passenger and Cargo, max. mängd/antal: Ej tillämpligt<br>Passenger and Cargo, begränsad mängd, packningsinstruktioner: Ej tillämpligt<br>Passenger and Cargo, begränsad mängd/antal: Ej tillämpligt |

### Sjötransport (IMDG-kod/GGVSee): EJ REGLERAD FÖR TRANSPORT AV FARLIGT GODS

| | |
|---|---|
| 14.1. **UN-nummer** | Ej tillämpligt |
| 14.2. **Officiell transportbenämning** | Ej tillämpligt |
| 14.3. **Faroklass för transport** | IMDG-klass: Ej tillämpligt<br>IMDG-delrisk: Ej tillämpligt |
| 14.4. **Förpackningsgrupp** | Ej tillämpligt |

**Fortsättning följer...**

| | |
|---|---|
| 14.5. **Miljöfaror** | Ej tillämpligt |
| 14.6. **Särskilda skyddsåtgärder** | EMS-nummer: Ej tillämpligt<br>Särskilda åtgärder: Ej tillämpligt<br>Begränsade mängder: Ej tillämpligt |

### Transport på inre vattenvägar (ADN): EJ REGLERAD FÖR TRANSPORT AV FARLIGT GODS

| | |
|---|---|
| 14.1. **UN-nummer** | Ej tillämpligt |
| 14.2. **Officiell transportbenämning** | Ej tillämpligt |
| 14.3. **Faroklass för transport** | Ej tillämpligt \| Ej tillämpligt |
| 14.4. **Förpackningsgrupp** | Ej tillämpligt |
| 14.5. **Miljöfaror** | Ej tillämpligt |
| 14.6. **Särskilda skyddsåtgärder** | Klassificeringskod: Ej tillämpligt<br>Särskilda åtgärder: Ej tillämpligt<br>Begränsad mängd: Ej tillämpligt<br>Utrustning som krävs: Ej tillämpligt<br>Antal brandkoner: Ej tillämpligt |

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

### 14.7.1. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Ej tillämpligt

### 14.7.2. Bulktransport i enlighet med MARPOL bilaga V och IMSBC Code

| Produktnamn | Grupp |
|---|---|
| ZINKOXID | Ej tillgängligt |
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | Ej tillgängligt |

### 14.7.3. Bulktransport i enlighet med IGC Code

| Produktnamn | Fartygstyp |
|---|---|
| ZINKOXID | Ej tillgängligt |
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | Ej tillgängligt |

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

**ZINKOXID finns i följande regulatoriska listor**

EU-Europeiska Kemikaliemyndigheten (ECHA) Community Rolling Action Plan (Handlingsplanen) Förteckning över Ämnen
Europa EG Inventory
Europa Europeiska tullförteckningen över kemiska ämnen
Europeiska unionen - Europeiska inventeringen av befintliga kommersiella kemiska ämnen (EINECS)
Europeiska Unionen (EU) i Förordning (EG) Nr 1272/2008 om Klassificering, Märkning och Förpackning av Ämnen och Blandningar, Bilaga VI)
International WHO förteckning över föreslagna Hygieniska gränsvärden (OEL)
Värden för tillverkade nanomaterial (MNMS)
Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden
Sweden Swedish Chemicals Agency (KEMI) Restricted Substances Database

**Fortsättning följer...**

**TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) finns i följande regulatoriska listor**

| | |
|---|---|
| EU-Europeiska Kemikaliemyndigheten (ECHA) Community Rolling Action Plan (Handlingsplanen) Förteckning över Ämnen | International Agency for Research on Cancer (IARC) - Agens klassificerade av IARC Monographs - Grupp 2B: Möjligen cancerframkallande för människor |
| Europa EG Inventory | International WHO förteckning över föreslagna Hygieniska gränsvärden (OEL) Värden för tillverkade nanomaterial (MNMS) |
| Europa Europeiska tullförteckningen över kemiska ämnen | Internationella centret för cancerforskning (IARC) - Agenter klassificerat av IARC monografier |
| Europeiska unionen - Europeiska inventeringen av befintliga kommersiella kemiska ämnen (EINECS) | Kemiskt fotavtrycksprojekt - Kemikalier med lista över stora problem |
| Europeiska Unionen (EU) i Förordning (EG) Nr 1272/2008 om Klassificering, Märkning och Förpackning av Ämnen och Blandningar, Bilaga VI) | Sveriges yrkesmässiga exponeringsgränsvärden |

Detta säkerhetsdatablad är i enlighet med följande EU-lagstiftningen och anpassningar - så långt det är tillämpligt -: Direktiven 98/24 / EG, - 92/85 / EEG - 94/33 / EG - 2008/98 / EG, - 2010/75 / EU; Kommissionens förordning (EU) 2020/878; Förordning (EG) nr 1272/2008 som uppdateras genom ATP.

## Information enligt 2012/18/EU (Seveso III):

| | |
|---|---|
| **Seveso Kategori** | E1 |

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Leverantören har inte utfört någon kemikaliesäkerhetsbedömning för detta ämne/denna blandning.

## ECHA-SAMMANFATTNING

| Ingående ämne | CAS-nummer | Indexnummer | ECHA-mapp |
|---|---|---|---|
| ZINKOXID | 1314-13-2 | 030-013-00-7 | Ej tillgängligt |

| Harmonisering (Klassificerings- och märkningsregistret) | Faroklass och kategorikod/er | Symbol för signalordskod/er | Koder för faroangivelser |
|---|---|---|---|
| 1 | Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1 | GHS09; Wng | H410 |
| 2 | Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; Repr. 1A; STOT SE 3; STOT SE 1; STOT RE 1; Acute Tox. 2; Acute Tox. 2; Skin Sens. 1; Eye Dam. 1; Muta. 2; Carc. 1A; Skin Corr. 1B | GHS09; GHS08; Dgr; GHS06; GHS05 | H410; H360; H400; H335; H370; H372; H300; H330; H317; H318; H341; H350; H314 |
| 1 | Acute Tox. 4; Eye Dam. 1; Acute Tox. 4; Carc. 1A; Repr. 1A; Lact.; STOT RE 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1 | GHS08; GHS09; GHS05; Dgr | H302; H332; H315; H318; H350; H360; H373; H410 |
| 2 | Acute Tox. 4; Eye Dam. 1; Acute Tox. 4; Carc. 1A; Repr. 1A; Lact.; STOT RE 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1 | GHS08; GHS09; GHS05; Dgr | H302; H332; H315; H318; H350; H360; H373; H410 |
| 1 | Ej klassificerad | inte tillgängligt | inte tillgängligt |
| 2 | Ej klassificerad | inte tillgängligt | inte tillgängligt |

*Harmoniseringskod 1 = den allvarligaste klassificeringen. Harmoniseringskod 2 = den vanligaste klassificeringen*

| Ingående ämne | CAS-nummer | Indexnummer | ECHA-mapp |
|---|---|---|---|
| TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM) | 13463-67-7 | 022-006-00-2 | Ej tillgängligt |

| Harmonisering (Klassificerings- och märkningsregistret) | Faroklass och kategorikod/er | Symbol för signalordskod/er | Koder för faroangivelser |
|---|---|---|---|
| 1 | Ej klassificerad | inte tillgängligt | inte tillgängligt |
| 2 | Carc. 2; Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Acute Tox. 4; STOT SE 3 | GHS08; Dgr | H351; H302; H315; H319; H332; H335 |
| 1 | Ej klassificerad | inte tillgängligt | inte tillgängligt |
| 2 | Carc. 2; Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Acute Tox. 4; STOT SE 3; STOT RE 1; Aquatic Chronic 4 | GHS08; Dgr | H351; H302; H315; H319; H332; H335; H372; H413 |
| 1 | Ej klassificerad | inte tillgängligt | inte tillgängligt |
| 2 | Acute Tox. 4; Eye Irrit. 2; STOT SE 3; STOT RE 1; Carc. 1B; STOT SE 2; Aquatic Chronic 4; Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Acute Tox. 4; Resp. Sens. 1B; Muta. 2; STOT SE 3 | GHS08; Dgr; GHS02 | H332; H335; H372; H350; H412; H318; H315; H302; H312; H334; H341; H226; H336; H371 |

*Harmoniseringskod 1 = den allvarligaste klassificeringen. Harmoniseringskod 2 = den vanligaste klassificeringen*

**Fortsättning följer...**

| Harmonisering (Klassificerings- och märkningsregistret) | Faroklass och kategorikod/er | Symbol för signalordskod/er | Koder för faroangivelser |
|---|---|---|---|
| 1 | Ej klassificerad | inte tillgängligt | inte tillgängligt |
| 2 | Ej klassificerad | inte tillgängligt | inte tillgängligt |
| *Harmoniseringskod 1 = den allvarligaste klassificeringen. Harmoniseringskod 2 = den vanligaste klassificeringen* | | | |

### Nationell inventeringsstatus

| Nationell inventering | Status |
|---|---|
| Australien - AIIC / Australien icke-industriell användning | Ja |
| Kanada – DSL | Ja |
| Kanada – NDSL | Ja |
| Kina – IECSC | Ja |
| Europa – EINEC/ELINCS/NLP | Ja |
| Japan – ENCS | Ja |
| Korea – KECI | Ja |
| Nya Zeeland – NZIoC | Ja |
| Filippinerna – PICCS | Ja |
| USA – TSCA | Ja |
| Taiwan - TCSI | Ja |
| Mexiko – INSQ | Ja |
| Vietnam - NCI | Ja |
| Ryssland - FBEPH | Ja |
| ***Förklaring:*** | *Ja = Alla ingredienser finns på inventeringen*<br>*Nej = En eller flera av de CAS -listade ingredienserna finns inte på lager. Dessa ingredienser kan vara undantagna eller kommer att kräva registrering.* |

## AVSNITT 16: Annan information

| | |
|---|---|
| **Revisionsdatum** | 11/05/2023 |
| **Initialt datum** | 02/05/2022 |

### Riskfraser och farokoder i ulltext

| | |
|---|---|
| **H226** | Brandfarlig vätska och ånga. |
| **H300** | Dödligt vid förtäring. |
| **H302** | Skadligt vid förtäring. |
| **H312** | Skadligt vid hudkontakt. |
| **H314** | Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. |
| **H315** | Irriterar huden. |
| **H317** | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| **H318** | Orsakar allvarliga ögonskador. |
| **H319** | Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| **H330** | Dödligt vid inandning. |
| **H332** | Skadligt vid inandning. |
| **H334** | Kan orsaka allergi-eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. |
| **H335** | Kan orsaka irritation i luftvägarna. |
| **H336** | Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. |
| **H341** | Misstänks kunna orsaka genetiska defekter . |
| **H350** | Kan orsaka cancer . |
| **H360** | Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet . |
| **H370** | Orsakar organskador . |
| **H371** | Kan orsaka organskador . |

**Fortsättning följer...**

| | |
|---|---|
| **H372** | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering. |
| **H373** | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. |
| **H400** | Mycket giftigt för vattenlevande organismer. |
| **H412** | Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. |
| **H413** | Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer. |
| **inte tillgängligt** | |

## Säkerhetsdatabladets versionsöversikt

| Version | Datum för uppdatering | Uppdaterade sektioner |
|---|---|---|
| 5.1 | 06/05/2022 | Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget - leverantörsinformation, namn |
| 7.1 | 12/05/2022 | Farliga egenskaper - Klassificering |

## Övrig information

Klassificering av blandningen och dess ingående komponenter är baserad på öppen information som granskats av Chemwatch klassificeringskommitte.

SDS är ett verktyg för farokommunikation och ska användas som hjälpmedel för riskbedömninig. Många faktorer avgör huruvida de rapporterade farorna betraktas som risker på arbetsplatsen eller i andra miljöer. Riskerna kan bestämmas med hjälp av exponeringsscenarier där faktorer som användningens omfattning, frekvens samt nuvarande eller tillgängliga skyddsåtgärder måste beaktas.

För detaljerade råd om personlig skyddsutrustning hänvisar vi till följande EU CEN standarder:
EN 166 Personligt ögonskydd
EN 340 Skyddskläder
EN 374 Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer
EN 13832 Skyddsskor – Skydd mot kemikalier
EN 133 Andningsskydd

## Definitioner och förkortningar

- PC—TWA: Tillåten Koncentration-Tidsviktat Genomsnitt
- PC—STEL: Tillåten Koncentration- Gränsvärde För Kortvarig Exponering
- IARC: Internationell Myndighet för Forskning om Cancer
- ACGIH: Amerikansk Konferens för Statliga Industrihygienister
- STEL: Kortvarig Exponeringsgräns
- TEEL: Temporär Gräns för Exponering i Nödsituation
- IDLH: Koncentrationer Omedelbart Farliga för Liv eller Hälsa
- ES: Exponeringsstandard
- OSF: Odör Säkerhetsfaktor
- NOAEL :Ingen Observerad Nivå för Skadlig Effekt
- LOAEL: Lägsta Observerade Nivå för Skadlig Effekt
- TLV: Tröskelgränsvärde
- LOD: Detekteringsgräns
- OTV: Odör Tröskelvärde
- BCF: BioKoncentration Faktorer
- BEI: Biologiskt Exponeringsindex
- AIIC: Australiensiskt Inventarium över Industriella Kemikalier
- DSL: Hushåll Substanslista
- NDSL: Icke-Hushåll Substanslista
- IECSC: Inventarium över Existerande Kemiska Substanser i Kina
- EINECS: Europeiskt Inventarium över Existerande Kommersiella kemiska Substanser
- ELINCS: Europeisk Lista över Anmälda Kemiska Substanser
- NLP: Före Detta Polymerer
- ENCS: Existerande och Nya Kemiska Substanser Inventarium
- KECI: Korea Existerande Kemiska Inventarium
- NZIoC: Nya Zealand Inventarium över Kemikalier
- PICCS: Filippinerna Inventarium över Kemikalier och Kemiska Substanser
- TSCA: Toxiska Substanser Kontrollhandling
- TCSI: Taiwan Kemiska Substanser Inventarium
- INSQ: Nationellt Inventarium över Kemiska Substanser
- NCI: Nationellt Kemiskt Inventarium
- FBEPH: Ryskt Register över Potentiellt Farliga Kemikalier och Biologiska Substanser

## Klassificering och procedur som används för att härleda klassificeringen för blandningar enligt reglering (EC) 1272/2008 [CLP]

| Klassificering enligt förordning (EG) nr | Klassificeringsförfarande |
|---|---|

**Fortsättning följer...**

| **1272/2008 [CLP] och ändringar** | |
|---|---|
| Carcinogen Kategori 2, H351 | Beräkningsmetod |
| Akut vatten fara Kategori 1, H400 | Beräkningsmetod |
| Kronisk vatten fara Kategori 1, H410 | Beräkningsmetod |

Detta dokument är skyddat av Copyright. Bortsett från all rättvis handel för privat bruk, forskning, granskning eller kritik, som tillåts enligt Copyright lagen, får ingen del bli omproducerad av en process utan skriftligt tillstånd från CHEMWATCH. TELE (+61 3 9572 4700)