



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

Utfärdades den: 11/05/2023

Versionsnr: 7.1

Utskriftsdatum: 28/06/2023

Säkerhetsdatablad (överensstämmer med bilaga II till REACH (1907/2006) - förordning 2020/878)

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

Sammanlutning/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
--	---

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

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 effekter.

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

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

1. CAS-nr 2. EC-nr 3. Indexnummer 4. REACH-nr	Vikt %	Namn	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] och ändringar	SCL / M-Faktor	Nanoform Partikelegenskaper
1. 1314-13-2 2. 215-222-5 3. 030-013-00-7 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 2. 236-675-5 3. 022-006-00-2 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	<p>Om denna produkt kommer i kontakt med ögonen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Håll ögonlocken omedelbart och spola ögat kontinuerligt under rinnande vatten. ▸ 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. ▸ Fortsätt att spola tills du rekommenderas att stanna av Informationsecener För Gifter eller en läkare eller i minst 15 minuter. ▸ Transport till sjukhus eller läkare utan dröjsmål. ▸ Borttagning av kontaktlinser efter ögonskada bör endast utföras av kvalificerad personal.
Kontakt med huden	<p>Om hud- eller hårkontakt uppstår:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Spola omedelbart kropp och kläder med stora mängder vatten, använd säkerhetsdusch om det finns. ▸ Ta snabbt bort alla förorenade kläder, inklusive skor. ▸ Tvätta hud och hår med rinnande vatten. Fortsätt att spola med vatten tills Giftcentralen råder till att sluta. ▸ Transport till sjukhus eller läkare.
Inandning	<p>Om rök eller förbränningsprodukter har inandats, ska personen i fråga avlägsnas från kontaminerat område. Lagg ner patienten på golvet. Håll patienten varm och lugn. Protoser såsom löständer, som kan blockera luftvägen, måste i möjligaste mån avlägsnas innan förstahjälpen-förfarandet påbörjas. Ge konstgjord andning om patienten inte andas, helst med en helmask, andningsballong eller fickmask. Utför hjärt- och lungräddning om nödvändigt. Transportera patienten till sjukhus eller läkare.</p>
Förtäring	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Ge en sörra av aktiverad träkol i vatten att dricka. GE ALDRIG en MEDVETSLÖS PATIENT VATTEN att DRICKA. ▸ Ge åtminstone 3 matskedar i ett glas med vatten. ▸ 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) ▸ Speciella omständigheter kan ändå existera; dessa inkluderar att inte ha träkol tillgängligt och lättillgänglighet av en doktor. <p>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.</p> <p>NOTERA: Använd skyddshandskar när man inducerar uppkastning.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ ÅBEROPA för LÄKARUNDERSÖKNING UTAN FÖRDRÖJNING. ▸ Undertiden, så ska kvalificerad första hjälpen personal behandla patienten följt av uppsikt och användning av stödjande åtgärder som visas av patientens tillstånd. ▸ 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. ▸ 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.
- Elimineringresultat 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	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Larma brandkåren och informera dem om platsen och farens karaktär. ▸ Använd andningsapparat plus skyddshandskar. ▸ Förhindra på något sätt att spill kommer ut i avlopp eller vattendrag. ▸ Använd vatten som levereras som en fin spray för att kontrollera eld och kyla intilliggande område. ▸ INTE närma dig behållare som misstänks vara heta. ▸ Kyl brandbehållare med vattenspray från en skyddad plats. ▸ Om det är säkert, ta bort behållare från eldvägen. ▸ Utrustningen bör dekontamineras efter användning.
Fara för brand/explosion	<p>Förbränningsprodukter inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> kolmonoxid (CO) koldioxid (CO₂) svaveloxider (SO_x) metalloxider <p>andra pyrolysisprodukter som är typiska för förbränning av organiskt material.</p> <p>Kan utge giftiga avgaser.</p> <p>Kan avge frätande rök.</p> <p>Lättantändligt ämne. Kommer att brinna om tänd.</p>

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	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Avlägsna alla antändningskällor. ▸ Städa upp alla spillor omedelbart. ▸ Undvik beröring med huden och ögonen. ▸ Kontrollera beröring genom användning av skyddsutrustning. ▸ Använd en kemtvättsprocedur och undvik att generera damm. ▸ Placera i en lämplig etiketterad behållare för avfall som ska bortskaffas.
Stora spill	<p>Måttlig fara.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ VARNING: Meddela personal i området. ▸ Larma räddningstjänsten och tala om för dem platsen och karaktären av faran. ▸ Kontrollera personlig beröring genom att använda skyddsklädsel. ▸ Förebygg, på alla sätt tillgängligt, spillor från att komma in i avlopp eller vattenvägar. ▸ Återställning produkten varhelst möjligt. ▸ 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. ▸ ALLTID: Tvätta området med stora mängder av vatten och förebygg utströmning till avloppen. ▸ Om förorening av avlopp eller vattenvägar sker, meddela räddningstjänsten.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Råd om personlig skyddsutrustning finns i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Säker hantering	<p>Undvik all personlig kontakt, inklusive inandning. Bär skyddsklädsel vid risk för exponering. Använd i ett välventilerat utrymme. Undvik koncentrerad i håligheter och avlopp. Beträd INTE slutna utrymnen förrän luften har kontrollerats. Låt INTE material komma i kontakt med människor, exponerad mat eller köksredskap. Undvik kontakt med inkompatibla material. Ät, drick eller rök inte under hantering. Håll behållare väl förslutna när de inte används. Undvik fysisk skada på behållare. Tvätta alltid händerna med tvål och vatten efter hantering. Arbetskläder ska tvättas separat. Tvätta kontaminerad klädsel före återanvändning. Tillämpa god arbetssed. Följ tillverkarens rekommendationer för förvaring och hantering som finns i detta säkerhetsdatablad. Luften ska regelbundet kontrolleras enligt etablerade standarder för exponering för att säkerställa att säkra arbetsförhållanden upprätthålls.</p>
Skydd mot brand och explosion	Se avsnitt 5
Övrig information	<p>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 förvaringsutrymnen 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. Håll borta från solljus, förvara mellan 2-24°C</p>

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lämplig behållare	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Polyetylen eller polypropen behållare. ▸ Kontrollera att alla behållare är tydligt ettikerade och fria från läckor.
Inkompatibel lagring	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Undvik starka syror och baser. <p>Undvik reaktion med oxiderande ämnen.</p>
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 Exponeringsmönster för arbetare	PNECs Rum
ZINKOXID	<p>Dermal 83 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) Inandning 2 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) Inandning 0.5 mg/m³ (Lokalt, Kronisk) Inandning 2 mg/m³ (Systemisk, akut) <i>Dermal 83 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) *</i> <i>Inandning 1 mg/m³ (Systemisk, Kronisk) *</i> <i>oral 0.83 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) *</i> <i>Inandning 1 mg/m³ (Systemisk, akut) *</i></p>	<p>0.19 µg/L (Vatten (Fresh)) 1.14 µg/L (Vatten - Intermittent frisättning) 1.2 µg/L (Vatten (Marine)) 18 mg/kg sediment dw (Sediment (sötvatten)) 6.4 mg/kg sediment dw (Sediment (Marine)) 0.7 mg/kg soil dw (Jord) 20 µg/L (STP) 0.16 mg/kg food (oral)</p>
TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1%)	<i>oral 700 mg/kg bw/day (Systemisk, Kronisk) *</i>	<p>0.127 mg/L (Vatten (Fresh)) 1 mg/L (Vatten - Intermittent frisättning) 0.61 mg/L (Vatten (Marine))</p>

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

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

* Värderna 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/m ³	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/m ³	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt

Nödfallsgränser

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

Ingående ämne	Original IDLH	Reviderad IDLH
ZINKOXID	500 mg/m ³	Ej tillgängligt
TITANDIOXID (I FORM AV PULVER SOM INNEHÅLLER MINST 1% PARTIKLAR MED EN AERODYNAMISK DIAMETER ≤10 MM)	5,000 mg/m ³	Ej tillgängligt

8.2. Begränsning av exponeringen

<p>8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder</p>	<p>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 skydds nivå.</p> <p>De grundläggande typerna av tekniska kontroller är:</p> <p>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 "fysisk" 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.</p> <p>Arbetsgivare kan behöva använda flera typer av kontroller för att förhindra överexponering av anställda.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ 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: <ul style="list-style-type: none"> (a): andningsskydd för partikedamm, vid behov, kombinerat med en absorptionskassett; (b): filterskydd med absorptionskassett eller kapsel av rätt typ; (c): friskluftshuvar eller masker <ul style="list-style-type: none"> ▸ Uppbyggnad av elektrostatisk laddning på dammpartiklarna kan förhindras genom bindning och jordning. ▸ Pulverhanteringsutrustning som dammuppsamlare, torktumlare och kvarnar kan kräva ytterligare skyddsåtgärder såsom explosionsventilation. <p>Luftföroreningar som genereras på arbetsplatsen har olika "flyghastigheter" som i sin tur bestämmer "fångningshastigheter" för frisk cirkulationsluft som krävs för att effektivt avlägsna föroreningen.</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Typ av förorening:</th> <th>Lufthastighet:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>direkt spray, spraymålning i grunda bås, trumfyllning, transportöbelastning, krossdamm, gasutsläpp (aktiv generation i zon med snabb luftrörelse)</td> <td>1-2,5 m/s (200-500 ft/min)</td> </tr> </tbody> </table>	Typ av förorening:	Lufthastighet:	direkt spray, spraymålning i grunda bås, trumfyllning, transportöbelastning, krossdamm, gasutsläpp (aktiv generation i zon med snabb luftrörelse)	1-2,5 m/s (200-500 ft/min)
Typ av förorening:	Lufthastighet:				
direkt spray, spraymålning i grunda bås, trumfyllning, transportöbelastning, krossdamm, gasutsläpp (aktiv generation i zon med snabb luftrörelse)	1-2,5 m/s (200-500 ft/min)				

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

	<p>slipning, slipande sprängning, tumling, hög hastighet hjulgenererat damm (släpps med hög initialhastighet till zon med mycket hög snabb lufrörelse).</p> <p>Inom varje intervall beror det lämpliga värdet på:</p> <table border="1" data-bbox="384 304 1267 488"> <thead> <tr> <th>Lägre slutet av intervallet</th> <th>Övre änden av intervallet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1: Rumsluftströmmar minimala eller gynnsam att fånga</td> <td>1: Störande luftströmmar i rummet</td> </tr> <tr> <td>2: Endast föroreningar med låg toxicitet eller störningsvärde</td> <td>2: Föroreningar med hög toxicitet</td> </tr> <tr> <td>3: Intermittent, låg produktion.</td> <td>3: Hög produktion, tung användning</td> </tr> <tr> <td>4 : Stor huva eller stor luftmassa i rörelse</td> <td>4: Liten huva - bara lokal kontroll</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p>	Lägre slutet av intervallet	Övre änden av intervallet	1: Rumsluftströmmar minimala eller gynnsam att fånga	1: Störande luftströmmar i rummet	2: Endast föroreningar med låg toxicitet eller störningsvärde	2: Föroreningar med hög toxicitet	3: Intermittent, låg produktion.	3: Hög produktion, tung användning	4 : Stor huva eller stor luftmassa i rörelse	4: Liten huva - bara lokal kontroll	2,5-10 m/s (500-2000 f/min.)
Lägre slutet av intervallet	Övre änden av intervallet											
1: Rumsluftströmmar minimala eller gynnsam att fånga	1: Störande luftströmmar i rummet											
2: Endast föroreningar med låg toxicitet eller störningsvärde	2: Föroreningar med hög toxicitet											
3: Intermittent, låg produktion.	3: Hög produktion, tung användning											
4 : Stor huva eller stor luftmassa i rörelse	4: Liten huva - bara lokal kontroll											
<p>8.2.2. Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning</p>												
<p>Ögon- och ansiktsskydd</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Skyddsglasögon med opererande sidoskydd kan användas där kontinuerligt ögonskydd är önskvärt, som i laboratorier; glasögon räcker inte där fullständigt ögonskydd behövs, såsom vid hantering av bulk mängder, där det finns risk för stänk eller om materialet kan vara under tryck. ▶ 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] ▶ Heltäckande ansiktsskydd (20 cm, minst 8) kan krävas som kompletterande men aldrig för primärt ögonskydd; dessa ger ansiktsskydd. ▶ Alternativt kan en gasmask ersätta stänkglasögon och ansiktsskydd. ▶ 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 kontaktlinser 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]. 											
<p>Skydd för huden</p>	<p>Se Handskydd nedan</p>											
<p>Handskydd</p>	<p>Armbågelånga PVC handskar</p> <p>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 oparfymrad 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 upprepade 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 polymertypen 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: · Tunna 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 oparfymrad 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.</p>											
<p>Kroppsskydd</p>	<p>Se Övriga skydd nedan</p>											

Övrigt skydd	Skyddsplagg. P.V.C. förkläde. Barriär kräm. Hud rengöringskräm. 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 Luftlinje*	- -	PAPR-P1 -
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/frys punkt (°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
------------------	----------------

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

10.2. Kemisk stabilitet	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Icke-kompatibla material förekommer. ▸ Produkten anses stabil. ▸ 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: Tokikologisk information

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

Inandning	<p>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.</p> <p>Det finns lite bevis som visar att materialet kan orsaka respiratorisk irritation hos vissa personer. Kroppens gensvar till sådan irritation kan orsaka vidare lungskada.</p> <p>Inandning av ångor eller sprayer (imma, rök), genererade av materialet under vanlig hantering, kan vara skadligt för hälsan hos individer.</p>
Förtäring	<p>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.</p>
Hudkontakt	<p>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.</p> <p>Materialet ger mild hudirritation. Bevis finns, eller praktisk erfarenhet förutspår, att materialet antingen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ producerar mild inflammation i huden hos ett stort antal individer efter direktkontakt, och/eller ▸ 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. <p>Hudirritation kan också förekomma efter långvarig eller upprepad exponering. Detta kan resultera i en form av kontaktdermatit (icke-allergisk). Dermatitis 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.</p> <p>Öppna sår, skavning eller irriterad hud ska inte vara exponerad för detta ämne</p> <p>Öppningar till blodflödet genom, till exempel, skårsår, 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.</p>
Ögonkontakt	<p>När det appliceras på djurens öga / ögon, producerar materialet allvarliga ögonskador som är närvarande i 24 timmar eller mer efter instillation.</p>
Kroniska effekter	<p>På grundval av epidemiologisk data, så har det beslutats att förlängd inhalation av ämnet, i en yrkessättning, kan framställa cancer hos människor.</p> <p>Starka bevis existerar att detta ämne kan orsaka irreversibla mutationer (fast inte dödliga) även efter en ensam utsättning.</p> <p>Giftig: varning för allvarliga skador för hälsan om utsatt en längre tid genom inandning, hudkontakt och när svalg.</p> <p>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.</p> <p>Gott om bevis finns från experiment som visar att exponering för detta material direkt orsakar minskad fertilitet hos människor.</p> <p>Gott om bevis finns, från experimentella resultat, som visar att mänsklig exponering för detta material direkt orsakar utvecklingsstörningar.</p> <p>Upprepad eller långvarig yrkesmässig exponering ger sannolikt kumulativa hälsoeffekter som involverar organ eller biokemiska system.</p>

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
	<p>hud (råtta) LD50: >2000 mg/kg^[1]</p> <p>Inhalation(Råtta) LC50; >1.79 mg/l4h^[1]</p>	<p>Eye (rabbit) : 500 mg/24 h - mild</p> <p>Hud: ingen negativ effekt observerats (ej irriterande)^[1]</p>

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

	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)	<p>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.</p> <p>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 irriteranten. 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 irriteranter är en ovanlig störning vars grad varierar beroende på irriterantens 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.</p> <p>"</p> <p>För titandioxid:</p> <p>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 påverka avsättnings- och retentionsmönster för inhalede, 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.</p> <p>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 injicerade 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 lungeeffekter inklusive lungeepitelcellskada, kolesterol granulom och fibros. Gnagare upplever starkare lungeeffekter 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.</p> <p>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 och associerade 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 / ultraviolet ljus.</p> <p>Uppgifter om cancerframkallande djur</p> <p>Pigmentär och ultrafin titandioxid testades med avseende på karcinogenicitet genom oral administrering hos möss och råttor, genom inandning hos råttor och honnöss, genom intratrakeal hantering i hamstrar och honnråttor och möss, genom subkutan injektion i råttor och genom intraperitoneal hantering hos hanmöss och honnråttor.</p> <p>I en inhalationsstudie ökade frekvensen av godartade och maligna lungtumörer hos honnråttor. I en annan inhalationsstudie ökade frekvensen av lungadenom i högdosgrupperna av han- och honnråttor. Cystisk keratiniserande lesioner som diagnostiserades som skivepitelcancer men omvärderades som icke-neoplastiska pulmonella keratiniserande cystor och observerades också i högdosgrupperna av honnråttor. Två inhalationsstudier på råttor och en på honnöss var negativa.</p> <p>Intratrakealt injicerade honnråttor 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.</p> <p>In vivo-studier har visat förbättrad mikrokämbildning i benmärg och perifera blodlymfocyter hos intraperitonealt injicerade möss. Ökade Hpvt-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.</p> <p>Inga signifikanta akuta toxikologiska uppgifter identifierats i litteratursökning.</p> <p>Materialet kan orsaka måttlig ögonirritation vilket leder till inflammation. Repeterad eller förlängd utsättning för retmedelet kan</p>
---	--

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

	orsaka bindhinneinflammation. VARNING: Detta ämne har klassificerats av IARC som grupp 2B: Möjlig 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				

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 ozonutarningssegenskaper hittades i den aktuella litteraturen.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder


Bortskaffande av produkt och emballage	Även tomma behållare kan utgöra en kemisk fara. Om möjligt, återlämna till leverantör för återanvändning/återvinning. Annars: 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. Om möjligt, behåll varningsetiketter och säkerhetsdatablad och följ alla föreskrifter gällande produkten. LÅT INTE tvättvatten från rengörings- eller processutrustning ta sig in i avloppen. Det kan bli nödvändigt att samla allt tvättvatten för behandling före bortskaffande. Alla fall av tömning i avlopp kan bryta mot lokala lagar och förordningar och dessa ska beaktas först. Vid tveksamheter, kontakta ansvarig myndighet.
Avfallshantering	Ej tillgängligt

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 Delrisk Ej tillämpligt
14.4. Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt
14.5. Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6. Särskilda skyddsåtgärder	Faroidentifiering (Kemler) Ej tillämpligt Klassificeringskod Ej tillämpligt Faroetikett Ej tillämpligt Särskilda åtgärder Ej tillämpligt Begränsad mängd Ej tillämpligt 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 ICAO/IATA-delrisk Ej tillämpligt ERG-kod Ej tillämpligt
14.4. Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt
14.5. Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6. Särskilda skyddsåtgärder	Särskilda åtgärder Ej tillämpligt Cargo Only, packningsinstruktioner Ej tillämpligt Cargo Only, max. mängd/antal Ej tillämpligt Passenger and Cargo, packningsinstruktioner Ej tillämpligt Passenger and Cargo, max. mängd/antal Ej tillämpligt Passenger and Cargo, begränsad mängd, packningsinstruktioner Ej tillämpligt 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 IMDG-delrisk Ej tillämpligt
14.4. Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt

14.5. Miljöfaror	Ej tillämpligt	
14.6. Särskilda skyddsåtgärder	EMS-nummer	Ej tillämpligt
	Särskilda åtgärder	Ej tillämpligt
	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
	Särskilda åtgärder	Ej tillämpligt
	Begränsad mängd	Ej tillämpligt
	Utrustning som krävs	Ej tillämpligt
	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

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

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 Agency for Research on Cancer (IARC) - Agens klassificerade av IARC Monographs - Grupp 2B: Möjlig cancerframkallande för människor

International WHO förteckning över föreslagna Hygieniska gränsvärden (OEL) Värden för tillverkade nanomaterial (MNMS)

Internationella centret för cancerforskning (IARC) - Agenter klassificerat av IARC monografier

Kemiskt fotavtrycksprojekt - Kemikalier med lista över stora problem

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

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

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:	<i>Ja = Alla ingredienser finns på inventeringen Nej = En eller flera av de CAS -listade ingredienserna finns inte på lager. Dessa ingredienser kan vara undantagna eller kommer att kräva registrering.</i>

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 .

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

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 riskbedömning. Många faktorer avgör huruvida de rapporterade farorna betraktas som risker på arbetsplatsen eller i andra miljöer. Riskerna kan bestämmas med hjälp av exponeringsscenarioer 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
- ▶ AII: 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 Zeeland 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

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

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)