

TotalFill BC Root Repair Material™

Datum för utfärdande:
2023-08-15
Rev: 4

1 – IDENTIFIERING

Produktbeteckning	Handelsnamn	Produktbeteckningsnummer (REF)
	TotalFill® BC Root Repair Material – BC RRM 1g 1P	5023104EU
	TotalFill® BC Root Repair Material – BC RRM Putty 2,5g 1P	5023105EU
	TotalFill® BC Root Repair Material – BC RRM Fast Set Putty 1P	5024962EU

Produktanvändning	Fyllnings- och reparationsmaterial för rotkanaler.
Begränsningar av användning	Endast för användning inom tandvård.
Leverantör	Innovative BioCeramix Inc. 101 – 8218 North Fraser Way Burnaby, BC V3N 0E9 Kanada Tfn: +1 604-221-6800
Kontakt i nödsituation	ENDAST för kemiska nödsituationer (utsläpp, läckage, eldsvåda, exponering eller olycksfall) ring: CHEMTREC Tfn: 1-800-262-8200 (USA) +1 703-741-5500 (Internationellt)

2 – FAROIDENTIFIERING

GHS Klassificering och WHMIS 2015

Hälsofara	Faroklass	Farokategori	Signalord	Faroangivelse	Piktogram
	Irriterande på huden	2	Varning	H315 Irriterar huden	
	Ögonirritation	2A	Varning	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation	

Skyddsangivelser	P264	Tvätta händerna grundligt efter användning.
	P280	Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd.
	P302 + P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
	P321	Specifik behandling: Tvätta huden noggrant med svalt vatten och pH-neutral tvål eller mildt rengöringsmedel avsett för användning på hud.
	P332 + P313	Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
	P337 + P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
	P362 + P364	Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
	P305 + P351 + P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Fysikalisk fara	Denna produkt reagerar kemiskt med vatten eller fukt och specifika mellanprodukter från denna reaktion (d.v.s. kalciumhydroxid, förekommer endast under det att produkten stelnar eller härdar) kan producera ett material som är starkare basiskt än den torra pastan.
-----------------	---

Miljöfara	Inte tillämpligt
-----------	------------------

TotalFill BC Root Repair Material™

Datum för utfärdande:
2023-08-15
Rev: 4

3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

CAS-nummer	EG-nummer	Indexnummer	Reach-registreringsnummer	Koncentration (vikt%)	Namn på kemikalie	Klassificering enligt 67/548/EEG	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)
12168-85-3	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	30,0 – 36,0%	Trikalciumsilikat	Irritant: Xi; R36 R38	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319
1314-23-4	215-227-2	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	15,0 – 18,0%	Zirkoniumoxid		
1314-61-0	215-238-2	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	12,0 – 15,0%	Tantalpentoxid		
10034-77-2	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	9,0 – 13,0%	Dikalciumsilikat		
10034-76-1	231-900-3	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	3,0 – 8,0%	Kalciumsulfat		
Inte tillämpligt	Tillsatser: Filler: - Inga är klassificerade som farliga för hälsa eller miljö och bidrar inte till produktens klassificering. - Den specifika kemiska identiteten och den exakta koncentrationen hos produktens filler har särskiljts som konfidentiell information (CBI).				Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Med ensamrätt

4 – ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

Exponeringsväg	De viktigaste symtomen och effekterna, akuta och fördröjda	Första hjälpen behandling
Hudkontakt	- Hudirritation, uttorkning, sprickbildning eller fissurer i huden. - Förlängd exponering kan skapa allvarlig hudskada i form av kemisk brännskada (frätskador).	- Tvätta huden noggrant med svalt vatten och pH-neutral tvål eller mildt rengöringsmedel avsett för användning på hud. - Använd handskar för att ta av alla kontaminerade kläder och skor från personen. - Kontakta läkare för alla fall av förlängd exponering för produkten, nyligen härdad produkt eller förlängd exponering av våt hud för produkten.
Kontakt med ögonen	- Allvarlig irritation och/eller inflammation. - Synförlust i allvarliga fall.	- Skölj omedelbart försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. - Fortsätt skölja, också under ögonlocken för att avlägsna alla partiklar. - Sök omedelbart läkarhjälp.
Inhalation	- Irritation i den fuktiga slemhinnan i näsa, hals och de övre luftvägarna. - Redan existerande sjukdomar i övre luftvägarna och lungorna kan förvärras.	- Flytta den exponerade personen från området och till frisk luft. - Sök läkarhjälp om hosta och övriga symptom inte går över.
Förtäring	Inre obehag eller irritation i mag-tarmkanalen.	- Framkalla INTE kräkning. - Om personen är vid medvetande, skölj ur munnen med vatten och låt personen dricka mycket vatten. - Vid kräkning ska patienten lutas framåt eller placeras på vänstra sidan (position med huvudet sänkt om möjligt) så att luftvägarna hålls öppna och aspiration motverkas. Observera noga personen. - Ge aldrig en medvetslös person något genom munnen (t.ex. vid tecken på sömnhushet eller vid sänkt medvetandegrad). - Sök omedelbart läkarhjälp.

5 – BRANDSKYDDSÅTGÄRDER

Brandfarlighetsförhållanden	Ej lättantändlig eller brännbar.
Lämpliga släckmedel	Använd vattenspray, alkoholbeständigt skum, torrkemiska släckmedel eller koldioxid.
Olämpliga släckmedel	Det finns inga restriktioner för typen av brandsläckare.
Specifika risker som uppstår med produkten	Inga kända.
Utrustning för speciella skyddsåtgärder och åtgärder för brandmän	• Bär andningsapparat med tryckluft och skyddshandskar för brandbekämpning. • Utrustningen ska dekontamineras grundligt efter användning. • Förhindra utsläpp från att komma in i avlopp och vattenvägar.

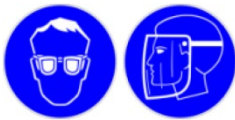
6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer	• Bär lämplig personlig skyddsutrustning för att förhindra kontaminering av hud, ögon och personliga kläder (se avsnitt 8). • Undvik kontakt med produkten: ○ Undvik kontakt med produkten, nyligen härdad produkt eller förlängd exponering av våt hud för produkten. ○ Undvik handlingar som kan sprida den torkade produkten i luften. ○ Undvik inhalation av damm från den torra produkten. • Använd en skopa eller fuktiga pappershanddukar för att torka upp spilld produkt.
Miljöskyddsåtgärder	• Förhindra ytterligare utsläpp. • Håll produkten på avstånd från avlopp samt yt- och grundvatten.
Metoder och material för inneslutning och sanering	• Använd en skopa eller fuktiga pappershanddukar för att torka upp spilld produkt. Kassera i en lämplig försluten behållare. • Produkten ska kasseras enligt lokal och nationell lagstiftning. • Täck över avlopp. • Tvätta området för utsläppet med stora mängder vatten och torka noga.

7 – HANTERING OCH LAGRING

Försiktighetsmått för säker hantering	• Undvik kontakt med hud och ögon. • Undvik inhalation av den torra produkten. • Bär personlig skyddsutrustning. • Ta av kontaminerade plagg och personlig skyddsutrustning innan du går in i områden där man äter. • Tvätta händerna efter hantering av produkten. • Ta av kontaminerade plagg och personlig skyddsutrustning. Tvätta dem innan de används igen. • Undvik kontakt med ammoniak, ammoniaknitrat, klor och ämnen som innehåller klor.
Förhållanden för säker lagring	• Känslig för luft och fukt. • Förvaras torrt i rumstemperatur. • Förvaras tätt försluten i originalförpackningen. Håll produkten torr fram till användningen. • Skydda från stark värme och kyla. • Skydda förpackningen mot fysiska skador. • Förvara åtskilt från oförenliga material och från livsmedel och drycker. • Förvara inte nära ammoniak, ammoniaknitrat, klor och ämnen som innehåller klor.

8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar	Produkten innehålla inga relevanta kvantiteter av material med kritiska värden som kräver övervakning vid arbetsplatsen.		
Lämpliga tekniska skyddsåtgärder	Använd och förvara i väl ventilerat område.		
Individuella skyddsåtgärder, exempelvis personlig skyddsutrustning (PPE)	Ögonskydd/ansiktsskydd 	- Skyddsglasögon med sidoskydd. - Tätt förslutna skyddsglasögon. - Ansiktsskydd. - Bär inte kontaktlinser.	
	Hudskydd  	- Handskmaterialet måste vara ogenomträngligt och motståndskraftigt mot produkten: - Undersökningshandskar: nitrilgummi eller latex. - Rekommenderad tjocklek för handskmaterial: $\geq 0,38\text{mm}$ - Använd korrekt metod för att ta av handskarna (utan att beröra handskenas ytteryta) för att undvika hudkontakt med produkten. - Kassera kontaminerade handskar efter användning enligt gällande lag och god laboratoriepraxis. - Tvätta och torka händerna efter hantering av produkten. - Lättviktiga ogenomträngliga arbetskläder (labbrock), i förekommande fall, för att undvika hudkontakt. - Ta av kontaminerade plagg och personlig skyddsutrustning innan du går in i i områden där man äter. - Ta av kontaminerade plagg och personlig skyddsutrustning. Tvätta dem innan de används igen.	
	Andningsskydd 	- Kirurgiskt ansiktsskydd - Hantera produkten i väl ventilerat område.	
	Termisk fara	Inte tillämpligt	
	Hygienåtgärder	- Hanteras i enlighet med goda rutiner för industriell hygien och säkerhet. - Förvara åtskilt från livsmedel och drycker. - Tvätta händerna före paus och vid arbetsdagens slut.	

9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Utseende	Form	Fast ämne (tjock pasta/putty)	Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	Ej tillgängligt
	Färg	Vit		
Lukt	Ingen distinkt lukt		Ångtryck	Ej tillgängligt
Luktröskel	Ej tillgängligt		Ångdensitet	Ej tillgängligt
pH-värde	>12 (Basiskt)		Relativ densitet	Ej tillgängligt
Smältpunkt/frys punkt	Ej tillgängligt		Löslighet (med vatten)	Svagt lös
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej tillgängligt		Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ej tillgängligt
Flampunkt	Ej tillgängligt		Självantändningstemperatur	Ej tillgängligt
Avdunstningshastighet	Ej tillgängligt		Sönderfallstemperatur	Ej tillgängligt

TotalFill BC Root Repair Material™

Datum för utfärdande:
2023-08-15
Rev: 4

Brandfarlighet	Ej tillgängligt	Viskositet	Ej tillgängligt
----------------	-----------------	------------	-----------------

10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Kontakt med vatten leder till hydrering av produkten och producerar (frätande) kalciumhydroxid.
Kemisk stabilitet	- Stabil vid rekommenderade förvaringsförhållanden. - Förvaras torrt.
Risken för farliga reaktioner	Ej tillgängligt
Förhållanden som ska undvikas	Undvik oavsiktlig kontakt med vatten för att förebygga för tidig stelning/härdning, kontakt leder till hydrering av produkten och producerar (frätande) kalciumhydroxid.
Oförenliga material	Oförenligt med syror, ammoniak, ammoniaknitrat, ammoniaksalter, aluminium och klor.
Farliga sönderdelningsprodukter	- Sönderdelning uppstår inte spontant. - Kontakt med vatten leder till hydrering av produkten och producerar (frätande) kalciumhydroxid.

11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION

Översikt nödsituationer	Produkten är en vit pasta som orsakar ringa omedelbar risk. En enstaka exponering för pastan orsakar troligen ingen allvarlig skada. Exponering för tillräcklig mängd och varaktighet (en eller flera gånger) för den fuktiga produkten kan dock orsaka allvarlig irritation av hud och ögon i form av kemisk frätskada. Liknande vävnadsskada kan uppstå om våta eller fuktiga områden på kroppen exponeras för produkten under tillräckligt lång tid.
----------------------------	---

Numeriska mått på toxicitet				
Namn på kemikalie	CAS-nummer	ACGIH	OSHA PEL	LD50
Trikalciumsilikat	12168-85-3	10 mg/m³ totalstof	5 mg/m³ andningsdamm	Ej tillgängligt
Dikalciumsilikat	10034-77-2		10 mg/m³ totalstof	
Zirkoniumoxid	1314-23-4	5 mg/m³ totalstof	5 mg/m³ TWA	Ej tillgängligt
Tantalpentoxid	1314-61-0	5 mg/m³ totalstof	5 mg/m³ totalstof	Oral: >4000 mg/kg Råta: 8000 mg/kg
Kalciumsulfat	10034-76-1	10 mg/m³ (TWA) inhalerbar fraktion	15 mg/m³ totalstof 5 mg/m³ andningsfraktion	Nr LD50/LC50

Exponeringsväg	Symptom relaterade till fysiska, kemiska och toxikologiska egenskaper	Fördröjda och omedelbara effekter Kroniska effekter från kort- och långtidsexponering	Organtoxicitet
Hudkontakt	Hudirritation, uttorkning, sprickbildning eller fissurer i huden.	Allvarlig hudskada i form av kemisk brännskada (frätskador).	Hud
Kontakt med ögonen	Allvarlig irritation och/eller inflammation.	Synförlust i allvarliga fall.	Öga
Inhalation	Irritation i den fuktiga slemhinnan i näsa, hals och de övre luftvägarna.	Redan existerande sjukdomar i övre luftvägarna och lungorna kan förvärras.	Slemhinnan i näsa, hals och i de övre luftvägarna.
Förtäring	Inre obehag eller irritation i mag-tarmkanalen.	Skador kan uppstå vid förtäring av stora kvantiteter.	Matsmältningssystem

Akut toxicitet	Produkten är inte klassificerad som en toxisk substans.
Frätande/irriterande på huden	Kan vara irriterande på huden.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Kan orsaka allvarlig ögonirritation.
Luftvägs- eller hudsensibilisering	Inga allergiska reaktioner efter flera användningar och god tolerans i subkutan vävnad.
Mutagenitet i könsceller	Ingen mutagen effekt.
Cancerogenitet (NTP, IARC, OSHA)	Beståndsdelarna är inte listade som carcinogena.
Reproduktionstoxicitet	Ej tillgängligt

TotalFill BC Root Repair Material™

Datum för utfärdande:

2023-08-15

Rev: 4

Specifik organototoxicitet (STOT) – enstaka exponering	Produkten är inte klassificerad som en toxisk substans.
Specifik organototoxicitet (STOT) – upprepade exponering	Produkten är inte klassificerad som en toxisk substans.
Fara vid aspiration	Ej tillgängligt
Interaktiva effekter	Ej tillgängligt
Övriga uppgifter	Inte tillämpligt

12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet	Ej tillgängligt	Rörlighet i jord	Ej tillgängligt
Persistens och nedbrytbarhet	Ej tillgängligt	Andra skadliga effekter	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska faror.
Bioackumuleringsförmåga	Ej tillgängligt		

13 – AVFALLSHANTERING

Metoder för bortskaffande	- För säker hantering vid bortskaffande av produkten, bär lämplig personlig skyddsutrustning för att förhindra kontaminering av hud, ögon och personliga kläder (se avsnitt 8). - Kassera avfallsprodukten eller kontaminerad produkt i en lämplig försluten behållare. - Produkten ska kasseras enligt lokal och nationell lagstiftning.
Fysikaliska/kemiska egenskaper som påverkar valet av kasseringsmetod	Inga kända försiktighetsåtgärder.
Avrådan från avledning av avloppsvatten	Kassera inte produkten i avloppet och låt den inte komma in i avloppssystemet.
Särskilda försiktighetsåtgärder för förbränning eller deponering	Inga kända försiktighetsåtgärder.

14 – TRANSPORTINFORMATION

UN-nummer	Ej tillämpligt, produkten är inte klassificerad som farligt gods.
Officiell transportbenämning	Ej tillämpligt, produkten är inte klassificerad som farligt gods.
Faroklass för transport	Inte klassificerad som transportfara i enlighet med FN:s modellregelverk.
Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt, produkten är inte klassificerad som farligt gods.
Miljöfaror	- Produkten är inte känd som havsförorenande enligt IMDG-koden. - Produkten är inte en miljörisk enligt FN:s modellregelverk, ADR, RID och ADN.
Försiktighetsåtgärder för användare	Inte tillämpligt
Bulktransport (enligt bilaga II till Marpol 73/78 ⁹ och IBC-koden)	Inte tillämpligt

15 – GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

Status under EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandning, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006; - Denna produkt är klassificerad som irriterande: - Irriterande på huden (Kategori 2) - Ögonirritation (Kategori 2)
Status under USDOL-OSHA Hazard Communication Rule, 29 CFR 1910.1200: Beståndsdelarna i denna produkt (kalciumsilikatföreningar, tantalpentoxid, zirkoniumoxid och kalciumsulfat) är ansedda som "farliga kemikalier" under denna förordning.

16 – ÖVRIGA UPPGIFTER

TotalFill BC Root Repair Material™

Datum för utfärdande:
2023-08-15
Rev: 4

Framställningsdag	2023-08-15
-------------------	------------

Produkten ska användas enligt tillverkarens anvisningar. De säkerhetsföreskrifter som återfinns ovan är inte nödvändigtvis tillämpliga för alla personer eller situationer. Oerfarna produktanvändare ska få korrekt utbildning innan de använder eller hanterar produkten. Användare är ansvariga för att följa alla lagar och förfaranden som gäller säker hantering och användning av produkten, fastställa produktens lämplighet för avsedd användning och förstå möjliga faror som kan finnas då produkten blandas med andra material. Ovanstående information är så korrekt som möjligt men gör inte anspråk på att omfatta allt och ska enbart användas som en handledning. Informationen i detta dokument är baserad på våra aktuella kunskaper och gäller för produkten avseende lämpliga säkerhetsåtgärder. Det utgör inte någon garanti för produktens egenskaper. Leverantör och/eller tillverkare av denna produkt ska inte hållas ansvarig för skador som uppstått vid hantering, felaktig användning eller från kontakt med produkten.