

TotalFill BC Sealer™

Udgivelsesdato:

15.08.2023

Rev: 6

1 – IDENTIFIKATION

Produktidentifikator	Handelsnavn	Produktidentifikationsnummer (REF)
	TotalFill® – BC Sealer™ 2g 1P	5025859EU
	TotalFill® – BC Sealer™ HiFlow 1.5G 1P	5027126EU

Produktanvendelse	Fyldningsmateriale til rodkanal.
Begrænsninger vedrørende anvendelse	Kun til dental brug.
Leverandør	Innovative BioCeramix Inc. 101 – 8218 North Fraser Way Burnaby, BC V3N 0E9 Canada Tlf.: +1 604-221-6800
Kontakt i nødsituation	KUN i tilfælde af en kemisk nødsituation (spild, lækage, brand, eksponering eller ulykke) bedes du ringe til: CHEMTREC Tlf.: 1-800-262-8200 (USA) +1 703-741-5500 (Internationalt)

2 – FAREIDENTIFIKATION

GHS-klassificering og WHMIS 2015

Sundhedsfare	Fareklasse	Farekategori i	Signalord	Faresætning	Piktogram
	Hudirritation	2	Advarsel	H315 Forårsager hudirritation	
	Øjenirritation	2A	Advarsel	H319 Forårsager alvorlig øjenirritation	

Sikkerhedssætninger	P264	Vask hænderne grundigt efter brug.
	P280	Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse, ansigtsbeskyttelse.
	P302 + P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand.
	P321	Særlig behandling: Vask huden grundigt med koldt vand og pH-neutral sæbe eller et mildt rengøringsmiddel, der er beregnet til brug på huden.
	P332 + P313	Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
	P337 + P313	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
	P362 + P364	Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
	P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Fysisk fare	Dette produkt reagerer kemisk med vand eller fugt, og de specifikke mellemprodukter ved denne reaktion (f.eks. calciumhydroxid, optræder kun, når produktet afbinder eller hærder) kan frembringe et kraftigere alkalisk materiale end tør pasta.
-------------	---

Miljøfare	Ikke relevant
-----------	---------------

3 – SAMMENSÆTNING AF / OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

CAS-nr.	EF-nummer	Indeksnr.	REACH-registreringsnr.	Koncentration (vægt-%)	Kemisk navn	Klassificering i henhold til 67/548/EØF	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
1314-23-4	215-227-2	Ikke relevant	Ikke relevant	35,0 – 45,0%	Zirkoniumoxid	Irriterende: Xi; R36 R38	Skin Irrit. 2 H315
12168-85-3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	20,0 – 35,0%	Tricalciumsilicat		Eye Irrit. 2 H319
10034-77-2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	7,0 – 15,0%	Dicalciumsilikat		
1305-62-0	215-137-3	Ikke relevant	Ikke relevant	1,0 – 4,0%	Calciumhydroxid		
Ikke relevant	Additiver: Fyldstoffer: - Ingen er klassificeret som farlige for sundhed eller miljø og bidrager ikke til produktets klassificering. - Den specifikke kemiske identitet og den nøjagtige koncentration for fyldstofferne i produktet oplyses ikke på baggrund af fortrolige forretningsoplysninger (Confidential Business Information - CBI).				Ikke relevant	Ikke relevant	Proprietær

4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Eksponeringsvej	Vigtigste symptomer/virkninger, akutte og forsinkede	Førstehjælpsbehandling
Hudkontakt	- Hudirritation, indtørring, revner eller fissurer i huden. - Langvarig eksponering kan medføre alvorlige hudskader i form af (kemiske) ætsninger.	- Vask huden grundigt med koldt vand og pH-neutral sæbe eller et mildt rengøringsmiddel, der er beregnet til brug på huden. - Bær handsker for at fjerne eventuelt kontamineret tøj og sko fra personen. - Søg lægehjælp i alle tilfælde med langvarig eksponering over for produktet, nyhærdet produkt eller langvarig eksponering med våd hud over for produktet.
Kontakt med øjnene	- Alvorlig irritation og/eller inflammation. - Blindhed i alvorlige tilfælde.	- Skyl straks forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. - Fortsæt skylningen, også under øjenlågene, for at fjerne alle partikler. - Søg omgående lægehjælp.
Indånding	- Irritation af de fugtige slimhinder i næsen, halsen og øvre luftveje. - Allerede eksisterende sygdomme i de øvre luftveje og i lungerne kan forværres.	- Flyt den eksponerede person fra området og ud i den friske luft. - Søg lægehjælp, hvis hoste eller andre symptomer ikke ophører.
Indtagelse	Ubehag eller irritation i fordøjelseskanalen.	- Fremkald IKKE opkastning. - Hvis personen er ved bevidsthed, skal der bruges vand til at skylle munden, og personen skal drikke rigeligt vand. - Hvis der opstår opkastning, skal patienten lænes fremefter eller lægges på siden (hovedet nedad, såfremt muligt) for at holde luftvejene frie og undgå aspiration. Hold grundigt øje med personen. - Du må aldrig lægge noget i munden på en bevidstløs person (f.eks. ved tegn på søvnighed eller ved nedsat bevidsthed). - Søg omgående lægehjælp.

TotalFill BC Sealer™

Udgivelsesdato:

15.08.2023

Rev: 6

5 – BRANDBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER

Tilstande for antændelighed	Ikke antændeligt eller brændbart.
Egnede slukningsmidler	Brug vandsprøjt, alkoholresistent skum, pulver eller kuldioxid.
Uegnede slukningsmidler	Der er ingen begrænsninger på typen af ildslukkeren.
Specifikke farer, der udgår fra produktet	Ingen kendte.
Specielle værnemidler og foranstaltninger for brandmænd	• Bær luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelseshandsker til brandbekæmpelsen. • Udstyret skal dekontamineres grundigt efter brug. • Undgå, at spildt materiale løber ud i afløb eller vandløb.

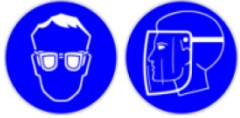
6 – FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer	• Bær passende personlige værnemidler for at undgå kontaminering af hud, øjne og personligt tøj (se afsnit 8). • Undgå kontakt med produktet: ○ Undgå kontakt med produktet, nyhædet produkt eller langvarig eksponering med våd hud over for produktet. ○ Undgå handlinger, der medfører, at tørret produkt ophvirvles i luften. ○ Undgå indånding af tørret produktstøv. • Brug en skovl eller fugtige papirservietter for optage det spildte produkt.
Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	• Undgå yderligere spild. • Hold produktet væk fra afløb, overflade- og grundvand.
Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	• Brug en skovl eller fugtige papirservietter for optage det spildte produkt. Bortskaf indholdet i en egnet forseglet beholder. • Bortskaf affaldproduktet i henhold til den lokale lovgivning og de nationale reguleringer. • Dæk afløb til. • Vask spildområdet med store mængder vand, og tør det grundigt.

7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

Forholdsregler for sikker håndtering	• Undgå kontakt med hud og øjne. • Undgå indånding af tørret produkt. • Bær personlige værnemidler. • Fjern kontamineret tøj og personlige værnemidler, før du bevæger dig ind i områder, hvor der spises. • Vask hænderne efter håndtering af produktet. • Fjern kontamineret tøj og personlige værnemidler. Skal vaskes inden genanvendelse. • Undgå kontakt med ammoniak, ammoniaknitrat, klor eller varer, der indeholder klor.
Betingelser for sikker opbevaring	• Følsom over for luft og fugt. • Skal opbevares ved stuetemperatur i et tørt område. • Skal opbevares tæt lukket i originalemballagen. Skal holdes tør indtil brug. • Skal beskyttes mod kraftig varme og kulde. • Beskyt emballagen mod fysisk beskadigelse. • Skal opbevares væk fra uforenelige materialer og fra mad- og drikkevarer. • Må ikke opbevares i nærheden af ammoniak, ammoniaknitrat, klor eller varer, der indeholder klor.

8 – EKSPONERINGSKONTROL / PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Kontrolparametre	Produktet indeholder ingen relevante mængder af materialer med kritiske værdier, der skal monitoreres på arbejdspladsen.		
Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Skal anvendes og opbevares på et godt ventileret sted.		
Individuelle beskyttelsesforanstaltninger, som f.eks. personlige værnemidler (PV)	Beskyttelse af øjne/ansigt 	- Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse. - Tætsluttende sikkerhedsbriller. - Ansigtsskærme. - Der bør ikke bæres kontaktlinser.	
	Beskyttelse af hud  	- Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og modstandsdygtigt over for produktet: - Undersøgelseshandsker: nitrilgummi eller latex. - Anbefalet tykkelse for handskematerialet: $\geq 0,38$ mm - Brug en korrekt teknik til at tage handskerne af (uden at berøre handskens udvendige overflade) for at undgå kontakt med dette produkt. - Bortskaf kontaminerede handsker efter brug i overensstemmelse den gældende lovgivning og god laboratoriepraksis. - Vask og tør hænderne efter håndtering af produktet. - Let og uigennemtrængeligt beskyttende arbejdstøj (laboratoriekittel) efter behov for at undgå hudkontakt. - Fjern kontamineret tøj og personlige værnemidler, før du bevæger dig ind i områder, hvor der spises. - Fjern kontamineret tøj og personlige værnemidler. Skal vaskes inden genanvendelse.	
	Åndedrætsværn 	- Kirurgisk ansigtsmaske - Håndtér produktet på et godt ventileret sted.	
	Farer ved opvarmning	Ikke relevant	
	Hygiejneforanstaltninger	- Skal håndteres i overensstemmelse med god praksis for branchehygiejne og sikkerhed. - Skal holdes væk fra mad- og drikkevarer. - Vask hænderne før pauser og ved afslutningen af arbejdet.	

9 – FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Udseende	Tilstand	Fast (tyk pasta)	Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ikke tilgængelig
	Farve	Hvid		
Lugt	Ingen bestemt lugt		Damptryk	Ikke tilgængelig
Lugttærskel	Ikke tilgængelig		Dampmassefylde	Ikke tilgængelig
pH	>12 (basisk)		Relativ massefylde	Ikke tilgængelig
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke tilgængelig		Opløselighed (med vand)	Let opløseligt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke tilgængelig		Fordelingskoefficient: n-octanol/vand	Ikke tilgængelig
Flammepunkt	Ikke tilgængelig		Selvantændelsestemperatur	Ikke tilgængelig
Fordampningshastighed	Ikke tilgængelig		Dekomponeringstemperatur	Ikke tilgængelig

Antændelighed	Ikke tilgængelig	Viskositet	Ikke tilgængelig
---------------	------------------	------------	------------------

10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Kontakt med vand vil medføre hydrataation af produktet og frembringe (ætsende) calciumhydroxid.
Kemisk stabilitet	- Stabil under de anbefalede opbevaringsbetingelser. - Skal holdes tør.
Risiko for farlige reaktioner	Ikke tilgængelig
Forhold, der skal undgås	Undgå utilsigtet kontakt med vand for at undgå for tidlig afbinding/hærdning. Kontakt med vand vil medføre hydrataation af produktet og frembringe (ætsende) calciumhydroxid.
Uforenelige materialer	Uforenelig med syrer, ammoniak, ammoniaknitrat, ammoniumsalt, aluminiummetal og klor.
Farlige nedbrydningsprodukter	- Der vil ikke optræde nogen spontan nedbrydning. - Kontakt med vand vil medføre hydrataation af produktet og frembringe (ætsende) calciumhydroxid.

11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Oversigt i nødsituation	Dette produkt er en hvid pasta, der udgør en lille umiddelbar fare. En enkelt kortvarig eksponering over for pastaen er usandsynlig at medføre alvorlig skade. En eksponering over for en tilstrækkelig stor mængde og i længere tid (enten en enkelt gang eller gentagne gange) over for det fugtige produkt kan medføre alvorlig irritation af huden og øjnene i form af (kemiske) ætsninger. Der kan opstå lignende vævsskader, hvis våde eller fugtige områder på kroppen eksponeres over for produktet i tilstrækkelig lang tid.
-------------------------	---

Numeriske værdier for toksicitet				
Kemisk navn	CAS-nr.	ACGIH	OSHA PEL	LD ₅₀
Zirkoniumoxid	1314-23-4	5 mg/m ³ total støv	5 mg/m ³ TWA	Ikke tilgængelig
Tricalciumsilicat	12168-85-3	10 mg/m ³ total støv	5 mg/m ³ åndedrætsstøv	Ikke tilgængelig
Dicalciumsilikat	10034-77-2		10 mg/m ³ total støv	
Calciumhydroxid	1305-62-0	5 mg/m ³	5 mg/m ³ TWA (respirabel fraktion) 15 mg/m ³ TWA (total støv)	7300 mg/kg

Eksponeringsvej	Symptomer med relation til fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber	Forsinkede og umiddelbare virkninger, kroniske virkninger fra kort- og langvarig eksponering	Målorgan(er)
Hudkontakt	Hudirritation, indtørring, revner eller fissurer i huden.	Alvorlige hudskader i form af (kemiske) ætsninger.	Hud
Kontakt med øjnene	Alvorlig irritation og/eller inflammation.	Blindhed i alvorlige tilfælde.	Øje
Indånding	Irritation af de fugtige slimhinder i næsen, halsen og øvre luftveje.	Allerede eksisterende sygdomme i de øvre luftveje og i lungerne kan forværres.	Slimhinder i næsen, halsen og øvre luftveje.
Indtagelse	Ubehag eller irritation i fordøjelseskkanalen.	Sygdomsvirkninger er mulige, hvis der indtages store mængder.	Fordøjelsessystem

Akut toksicitet	Produktet er ikke klassificeret som et toksisk stof.
Hudætsning/hudirritation	Kan forårsage hudirritation.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Kan forårsage alvorlig øjenirritation.
Luftvejs- eller hudsensibilisering	Intet allergisk potentiale efter brug flere gange og god tolerance for subkutant væv.
Kimcellemutagenicitet	Ingen mutagen virkning.
Carcinogenicitet (NTP, IARC, OSHA)	Indholdsstofferne er ikke oplistet værende kræftfremkaldende.

TotalFill BC Sealer™

Udgivelsesdato:

15.08.2023

Rev: 6

Reproduktionstoksicitet	Ikke tilgængelig
Specifik målorgantoksicitet (STOT) — enkelt eksponering	Produktet er ikke klassificeret som et toksisk stof.
Specifik målorgantoksicitet (STOT) — gentagen eksponering	Produktet er ikke klassificeret som et toksisk stof.
Aspirationsfare	Ikke tilgængelig
Interaktionseffekter	Ikke tilgængelig
Andre oplysninger	Ikke relevant

12 – MILJØOPLYSNINGER

Toksicitet	Ikke tilgængelig	Mobilitet i jord	Ikke tilgængelig
Persistens og nedbrydelighed	Ikke tilgængelig	Andre negative virkninger	Ingen betydelige virkninger eller kritiske farer.
Bioakkumuleringspotentialer	Ikke tilgængelig		

13 – FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Bortskaffelsesmetoder	- Bær passende personlige værnemidler for at undgå kontaminering af hud, øjne og personligt tøj (se afsnit 8) for sikker bortskaffelseshåndtering af dette produkt. - Bortskaf affaldsproduktet eller et kontamineret produkt i en forseglet beholder. - Bortskaf produktet i henhold til den lokale lovgivning og de nationale reguleringer.
Fysisk-kemiske egenskaber, der påvirker bortskaffelsesmulighederne	Ingen kendte forholdsregler.
Afholdelse fra bortskaffelse via kloakken	Produktet må ikke bortskaffes via afløb og må ikke komme i kloaksystemet.
Særlige forholdsregler for forbrænding eller deponering	Ingen kendte forholdsregler.

14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

UN-nummer	Ikke relevant, produktet er ikke klassificeret som farligt gods.
UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke relevant, produktet er ikke klassificeret som farligt gods.
Transportfareklasse(r)	Ikke klassificeret som en transportfare i overensstemmelse med UN-modelbestemmelserne.
Emballagegruppe	Ikke relevant, produktet er ikke klassificeret som farligt gods.
Miljøfarer	- Produktet er ikke kendt som et havforurenende stof i henhold til IMDG-koden. - Produktet udgør ikke en miljøfare i henhold til UN-modelbestemmelserne, ADR, RID og ADN.
Forholdsregler for brugeren	Ikke relevant
Bulktransport (i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 ⁹ og IBC-koden)	Ikke relevant

15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Status i henhold til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 - Dette udstyr klassificeres som et irriterende stof: - Hudirritation (kategori 2) - Øjenirritation (kategori 2)
Status i henhold til USDOL-OSHA farekommunikationsregel, 29 CFR 1910,1200: Indholdsstofferne i dette produkt (calciumsilicatkompositter, zirkoniumoxid og calciumhydroxid) betragtes som "farlige kemikalier" i henhold til denne forskrift.

TotalFill BC Sealer™

Udgivelsesdato:

15.08.2023

Rev: 6

16 – ANDRE OPLYSNINGER

Dato for udarbejdelse	15.08.2023
------------------------------	------------

Dette produkt skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger. De ovennævnte sikkerhedsforanstaltninger er eventuelt ikke passende for alle personer eller i alle situationer. Uerfarne brugere af produktet skal oplæres korrekt, før de anvender eller håndterer dette produkt. Brugere har ansvaret for at overholde alle love og procedurer, der gælder for produktets sikre håndtering og brug, bestemme produktets egnethed til dets tilsigtede brug og forstå mulige farer, der er forbundet ved at blande dette produkt med andre materialer. De ovennævnte oplysninger anses for at være korrekte, men de gør ikke krav på at inkludere alle forhold og skal kun bruges vejledende. Oplysningerne i dette dokument er baseret på vores nuværende kendskab og gælder for produktet med henblik på passende sikkerhedsforanstaltninger. Det udgør ingen garanti for produktets egenskaber. Leverandøren og/eller fabrikanten af dette produkt kan ikke gøres ansvarlige for skader, der skyldes håndtering, misbrug eller kontakt med dette produkt.