

PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

PUNKT 1: Identifikation

1.1 GHS Produktidentifikator

Produktnavn: Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal
Mærke: RC Prep®

1.2 Produktbeskrivelse:

RC-Prep præparationscreme til rodkanal er en vandbaseret pasta, der er hvid i farven, formuleret til at blødgøre, smøre, blege og deodorisere tandkanalerne. Slutbrugeren kan dispensere RC-Prep ved hjælp af mange forskellige metoder.

1.3 Anbefalet brug af kemikalier og begrænsninger for brug

Til klargøring af rodkanalen. Kun til brug af tandlægepersonale.

1.4 Producentens/leverandørens oplysninger:

Navn Premier Dental Products Company
Adresse 1710 Romano Drive
Plymouth Meeting PA 19462
USA

Telefon 610-239-6000

Fax 610-239-6171

E-mail regulatory@premierdentalco.com

1.5 Telefonnummer i nødstilfælde: 610-239-6000

PUNKT 2: Fareidentifikation

Generel faresætning

Ukendt akut toksicitet:

Denne værdi henviser til viden om kendte, etablerede toksikologiske eller økotoksikologiske værdier. 20 % af blandingen består af komponent(er) med ukendt toksicitet.

Klassificeringssystem: NFPA/HMIS-definitioner: 0-Mindst, 1-Lidt, 2-Moderat, 3-Høj, 4-Ekstrem

NFPA-vurderinger (skala 0 - 4)

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal



Sundhed = 1
Brand = 0
Reaktivitet = 0

HMIS-vurderinger (0 - 4)



Sundhed = 1
Brand = 0
Reaktivitet = 0

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

GHS-klassifikation i overensstemmelse med: OSHA (29 CFR 1910.1200)



GHS07

- Hudætsning/-irritation, kat. 2
- Øjenskade/-irritation, kat. 2B

2.2 GHS-mærkatelementer, herunder sikkerhedssætninger.

Afmærkningselementer: GHS-afmærkningselementer

Produktet klassificeres og mærkes i henhold til det globalt harmoniserede system (GHS).

Piktogrammer



GHS07

Signalord: Advarsel

Faresætning(er)

H315

Forårsager hudirritation.

H320

Forårsager øjenirritation.

Sikkerhedserklæring(er)

P264

Vask ... grundigt efter brug.

P280

Brug beskyttelseshandsker.

P302+P352

HVIS DET KOMMER PÅ HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P321

Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på dette sikkerhedsdatablad).

P332+P313

Hvis der opstår hudirritation: Søg lægehjælp.

P362+P364

Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

P305+P351+P338

HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let.

Fortsæt skylning.

P337+P313

Hvis øjenirritation vedbliver: Søg lægehjælp.

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

2.3 Andre farer, som ikke medfører klassificering.

Fare ikke på anden vis klassificeret (HNOC): Ingen kendte.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysninger om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Kemisk karakterisering: Blandinger

Beskrivelse: Blanding af nedenfor angivne stoffer med tilføjelse af ikke-sundhedsskadelige stoffer.

Farlige komponenter

1. Propylenglycol

Koncentration Ikke specificeret, ejendomsretsbeskyttet.
CAS-nr.: 57-55-6
RTECS: TY 2000000

2. Eddikesyre

Koncentration 10-30 % (vægt), ejendomsretsbeskyttet
CAS-nr.: 60-00-4
RTECS: AH 4375000



Øjenirritation 2A, H319

3. Karbamidperoxid

Koncentration 1 - 10 % (vægt), ejendomsretsbeskyttet
CAS-nr.: 124-43-6
RTECS: YT 4850000



Brandnærende. Væske. 3, H272



Hudætsende. 1B, H314; Øjenskader. 1, H318

4. Cetylalkohol

Koncentration 1 - 10 % (vægt), ejendomsretsbeskyttet
CAS-nr.: 36653-82-4
RTECS: MM 0225000



Hudirritation. 2, H315; Øjenirritation. 2B, H320

Erklæring om forretningshemmelighed (OSHA 1910.1200(i))

De præcise procentdele af indholdsstofferne i denne blanding betragtes som ejendomsretsbeskyttet og tilbageholdes i overensstemmelse med paragraf (i) i §1910.1200 af 29 CFR 1910.1200 Forretningshemmeligheder.

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af nødvendige førstehjælpsforanstaltninger

Ved indånding:	Hvis patienten er bevidstløs, skal vedkommende anbringes i sideleje til transport.
I tilfælde af hudkontakt:	Hvis der opstår hudirritation, skal du søge læge.
I tilfælde af øjenkontakt:	Skyl det åbnede øje i flere minutter under rindende vand. Søg derefter lægehjælp. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre.
I tilfælde af indtagelse:	Skyl munden med vand.

Information til lægen:

Brug øjenværn ud over beskyttelsestøj.

4.2 Vigtigste symptomer/virkninger, akutte og forsinkede.

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig, hvis det er nødvendigt

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

PUNKT 5: Brandbekæmpelsesforanstaltninger

5.1 Egnet slukningsmiddel

Tag brandbekæmpelsesforanstaltninger som passende for miljøet.

5.2 Specifikke farer som følge af kemikaliet

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

5.3 Særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmandskab

Beskyttelsesudstyr:

Som altid ved brand, brug indåndingsreguleret røgdykkerapparat (godkendt af NIOSH eller tilsvarende) og fuldt beskyttelsesudstyr for at undgå kontakt med hud og øjne.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Hav beskyttelsesudstyr på. Ubeskyttede personer skal holdes væk.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Produktet må ikke komme i kloakker/overflade- eller grundvand.

6.3 Metoder og materialer til inddæmning og rensning

Absorber med væskebindende materiale (dvs. sand, diatomit, syrebindere, universalbindere, savsmuld).

Brug neutraliseringsmiddel.

Bortskaf kontamineret materiale som affald i henhold til punkt 13.

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Bortskaf det indsamlede materiale i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

Henvisning til andre punkter

Se punkt 7 for oplysninger om sikker håndtering.

Se punkt 8 for information om personlige værnemidler.

Se punkt 13 for oplysninger om bortskaffelse.

Kriterier for beskyttelsesforanstaltninger for kemikalier

PAC-1:		
CAS-nr. 57-55-6	Propylenglycol	30 mg/m ³
CAS-nr. 60-00-4	Eddikesyre	4,1 mg/m ³
CAS-nr. 124-43-6	Karbamidperoxid	1,2 mg/m ³
CAS-nr. 36653-82-4	Cetylalkohol	1,6 mg/m ³
PAC-2:		
CAS-nr. 57-55-6	Propylenglycol	1.300 mg/m ³
CAS-nr. 60-00-4	Eddikesyre	45 mg/m ³
CAS-nr. 124-43-6	Karbamidperoxid	13 mg/m ³
CAS-nr. 36653-82-4	Cetylalkohol	18 mg/m ³
PAC-3:		
CAS-nr. 57-55-6	Propylenglycol	7.900 mg/m ³
CAS-nr. 60-00-4	Eddikesyre	200 mg/m ³
CAS-nr. 124-43-6	Karbamidperoxid	79 mg/m ³
CAS-nr. 36653-82-4	Cetylalkohol	110 mg/m ³

PUNKT 7: Opbevaring og håndtering

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering

Sørg for god ventilation/udtømning på arbejdspladsen.

Undgå aerosoldannelse.

Oplysninger om beskyttelse mod eksplosioner og brande: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed.

Opbevaring

Krav til lagerlokaler og beholdere: Ingen særlige krav.

Information om opbevaring på fælles lager: Ikke nødvendigt.

Yderligere information om opbevaringsforhold: Hold beholderen tæt lukket.

Særlige anvendelser

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

PUNKT 8: Eksponeringsforanstaltninger/personlige værnemidler

Yderligere information om design af tekniske systemer: Ingen yderligere data; se punkt 7.

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

Kontrolparametre:

Komponenter med grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering:

Følgende bestanddele er de eneste bestanddele i produktet, som har en PEL, TLV eller anden anbefalet eksponeringsgrænse.

På nuværende tidspunkt har de andre bestanddele ingen kendte eksponeringsgrænser.

57-55-6 Propylenglycol	
WEEL	Langvarig værdi: 10 mg/m ³

Yderligere oplysninger: Listerne, som var gyldige under udarbejdelse af dette sikkerhedsdatablad, blev anvendt som grundlag.

Øjenværn/ansigtsmaske



Sikkerhedsbriller

Beskyttelse af kroppen

Hav beskyttelsestøj på.

Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og modstandsdygtigt over for produktet/stoffet/præparatet. Vælg handskemateriale baseret på gennemtrængningstid, diffusionshastighed og nedbrydning.

Handskemateriale:

Valget af egnede handsker afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetsmærker og varierer fra producent til producent. Da produktet er et præparat af flere stoffer, kan handskematerialets modstand ikke beregnes på forhånd og skal derfor kontrolleres før anvendelsen.

Gennemtrængningstid for handskematerialet:

Den nøjagtige gennemtrængningstid skal fastslås og overholdes af beskyttelseshandskernes producent.

Åndedrætsværn

Ikke nødvendigt.

Eksponeringskontrol:

Personlige værnemidler:

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger:

De sædvanlige sikkerhedsforanstaltninger for håndtering af kemikalier skal følges.

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og ernæring.

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

Fjern straks alt snavset og kontamineret tøj, og vask det, før det bruges igen.

Vask hænder inden pauser og ved afslutningen.

Undgå al kontakt med hud og øjne.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Pasta
Farve	Hvid
Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Ikke fastlagt.
pH-værdi	Ikke relevant.
Smeltepunkt og frysepunkt	Ikke fastlagt.
Indledende kogepunkt og kogeområde	≥185 °C (≥365 °F)
Flammepunkt	≥103 °C (≥217 °F)
Fordampningshastighed	Ikke fastlagt.
Brændbarhed, i tilfælde af faste stoffer og gasser	Ikke relevant.
Øvre og nedre antændeligheds- eller eksplosive grænser	Ikke relevant.
Damptryk	≤0,1 hPa (≤0 mm Hg) ved 20 °C (68 °F)
Damptæthed	Ingen tilgængelige data
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data
Opløselighed	Fuldt opløst i vand.
Delingskoefficient — n-oktanol/vand	Ikke fastlagt.
Selvantændelsestemperatur	Produktet er ikke selvantændende.
Nedbrydningstemperatur	Ikke fastlagt.
Viskositet	Ikke fastlagt.

Yderligere egenskaber

Fysisk tilstand

Eksplosive egenskaber

Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.

Supplerende oplysninger om fysiske fareklasser

Eksplosionsgrænser:

Nedre: ≥2,6 vol %

Øvre: ≤12,6 vol %

Damptryk @ 20 °C (68 °F): ≤0,1 hPa (≤0 mm Hg)

Massefylde:

Relativ massefylde: Ikke fastlagt.

Damptæthed: Ikke fastlagt.

Fordampningshastighed: Ikke fastlagt.

Viskositet:

Dynamisk: Ikke fastlagt.

Kinematisk: Ikke fastlagt.

Indhold af opløsningsmiddel:

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

VOC-indhold: 0,00 %

Indhold af faststof: 61-95 %

Anden information: Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

Yderligere sikkerhedskarakteristika (supplerende)

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

10.4 Forhold, der skal undgås.

Undgå direkte kontakt med sollys og ultraviolet lys.

10.5 Ikke-kompatible materialer

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen farlige nedbrydningsprodukter kendes.

Termisk nedbrydning/forhold, der skal undgås: Ingen nedbrydning, hvis anvendt i henhold til specifikationerne.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet:

LD/LC50-værdier, som er relevante for klassificering:		
57-55-6 Propylenglycol		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (Rotte)
Dermal	LD50	20.800 mg/kg (Kanin)
Indånding	LC50/96 timer intravenøst	52.930 mg/l (Pimephales)
		6.630 mg/kg (Mus)
		6.423 mg/kg (Rotte)
		6.500 mg/kg (Kanin)
60-00-4 eddikesyre		
Oral	LD50	4.500 mg/kg (Rotte)
36653-82-4 Cetylalkohol		
	LD50	5.000 mg/kg (Rotte)

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

Virkning af primært irriterende stof:

Hudætsning/-irritation

Ætsende effekt på hud og slimhinder. Ætsende for hud og slimhinder.

Alvorlig øjenskade/-irritation

Irriterende virkning. Ætsende virkning.

Yderligere oplysninger

Yderligere toksikologisk information:

Produktet udviser følgende farer i henhold til internt godkendte beregningsmetoder for præparater:

Ætsende

Indslugning vil føre til en ætsende effekt på mund og hals og til fare for perforation af øsofagus og mave.

Kræftfremkaldende kategorier:

IARC (International Agency for Research on Cancer): Ingen af indholdsstofferne er anført.

NTP (National Toxicology Program): Ingen af indholdsstofferne er anført.

OSHA-Ca (Occupational Safety & Health Administration): Ingen af indholdsstofferne er anført.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

Toksicitet:

Akvatisk toksicitet:	
57-55-6 Propylenglycol	
EC50	>10.000 mg/l (Dafnie)

Persistens og nedbrydelighed

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

Bioakkumuleringspotentiale

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

Mobilitet i jord

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant.

Andre negative virkninger

Ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

Yderligere miljøoplysninger:

Generelle noter:

Lad ikke produktet nå grundvand, vandløb eller kloakker. Må ikke nå vand eller drænrør ufortyndet eller ikke-neutraliseret. Fare for drikkevand, hvis selv små mængder lækker ned i jorden.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

Bortskaffelsesmetoder

Bortskaffelse af produktet

Følg alle gældende miljøbestemmelser ved bortskaffelse af dette materiale.

Bortskaffelse af emballage

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

Følg alle gældende miljøbestemmelser ved bortskaffelse af dette materiale.

Ikke-rengjort emballage

Anbefaling: Bortskaffelse skal foregå i henhold til officielle bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

DOT (USA) eller brug alternativ titel:

UN-nummer: Ikke-reguleret materiale

Klasse: Ikke-reguleret materiale

Emballagegruppe:

Godsbetegnelse: Ikke-reguleret materiale

Rapporterbar mængde (RQ):

Havforurenende stof:

Risiko for indånding af giftstoffer:

IMDG

UN-nummer: Ikke-reguleret materiale

Klasse: Ikke-reguleret materiale

Emballagegruppe:

EMS-nummer:

Godsbetegnelse:

IATA

UN-nummer: Ikke-reguleret materiale

Klasse: Ikke-reguleret materiale

Emballagegruppe: Ikke-reguleret materiale

Godsbetegnelse:

PUNKT 15: Lovmæssige oplysninger

15.1 Særlige sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser for det pågældende produkt

Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization):

SARA 313-komponenter

Ingen af indholdsstofferne er anført.

Afsnit 355 (meget farlige stoffer)

Ingen af indholdsstofferne er anført.

TSCA (Toxic Substances Control Act)

Alle ingredienser er angivet eller undtaget fra listen.

California Proposition 65:

Kemikalier der vides at være kræftfremkaldende: Ingen af indholdsstofferne er anført.

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

Kemikalier der vides at forårsage reproduktionstoksicitet hos kvinder: Ingen af indholdsstofferne er anført.

Kemikalier der vides at forårsage reproduktionstoksicitet hos mænd: Ingen af indholdsstofferne er anført.

Kemikalier som vides at forårsage udviklingstoksicitet: Ingen af indholdsstofferne er anført.

New Jersey Right To Know komponenter

25322-68-3	Polyethylenglycol
57-55-6	Propylenglycol
60-00-4	Eddikesyre
124-43-6	Karbamidperoxid

New Jersey Special Hazardous Substance List:

Ingen af indholdsstofferne er anført.

Pennsylvania Right To Know komponenter

25322-68-3	Polyethylenglycol
57-55-6	Propylenglycol
60-00-4	Eddikesyre

Pennsylvania Special Hazardous Substance List:

60-00-4	Eddikesyre
---------	------------

Kræftfremkaldende kategorier:

EPA (Environmental Protection Agency):

Ingen af indholdsstofferne er anført.

TLV (Tærskelgrænseværdi etableret af ACGIH):

Ingen af indholdsstofferne er anført.

NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health):

Ingen af indholdsstofferne er anført.

15.2 Kemisk sikkerhedsvurdering

Der er ikke blevet udført nogen kemisk sikkerhedsvurdering.

Nationale forskrifter: Ingen af indholdsstofferne er anført.

PUNKT 16: Anden information

Premiers revisionsdato: 05-OKTOBER-2023

Revision #:

Forkortelser og akronymer:

ADR: Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej

ADN: Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje

IMDG: Internationalt kodeks for søtransport af farligt gods

Sikkerhedsdatablad

Premier® RC-Prep® - Præparationscreme til rodkanal

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer

CAS: Chemical Abstracts Service (division af American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

VOC: Volatile organiske forbindelser (USA, EU)

LC50: Dødelig koncentration, 50 procent

LD50: Letaldosis, 50 %

PBT: Vedvarende, bioakkumulerende og toksisk

vPvB: meget vedvarende og meget bioakkumulerende

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

OSHA: Occupational Safety & Health Administration

TLV: Tærskelgrænseværdi

PEL: Maksimalt tilladelig eksponeringsgrænse

REL: Anbefalet eksponeringsgrænse

Brandnærende. Væske. 3: Brandnærende fast stof – kategori 3

Hudætsende. 1B: Hudætsning/-irritation – kategori 1B

Hudirritation. 2: Hudætsning/-irritation – kategori 2

Øjenskade. 1: Alvorlig øjenskade/øjenirritation – kategori 1

Øjenirritation. 2A: Alvorlig øjenskade/øjenirritation – kategori 2A

Øjenirritation. 2B: Alvorlig øjenskade/øjenirritation – kategori 2B

16.1 Yderligere oplysninger/fraskrivelse

Informationerne heri er baseret på vores nuværende viden. Disse informationer skal dog ikke udgøre en garanti for specifikke produktgenskaber og skal ikke etablere et juridisk gyldigt kontraktforhold. Premier Dental Products Company giver ingen garantier, udtrykte eller underforståede, og påtager sig intet ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af informationerne heri. Premier Dental Products Company opfordrer personer, der modtager disse oplysninger, til at træffe deres egen beslutning om oplysningernes egnethed til deres specifikke anvendelse.

16.2 Klargøringsoplysninger

Producentens/leverandørens nummer: 090117