1. Produkt- och företagsidentifiering

1.1 Produktnamn	**One-Fil Putty® Injectable**
1.2 Användning/tillämpning	Biokeramiskt endodontiskt material för flera ändamål
1.3 Tillverkare	No.1210, 134 Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea Telefon: +82-43-211-2877 Nödtelefon: +82-43-904-2877 (Mediclus RA-avdelningen, Tillgänglig mån–fre 09:00–18:00, koreansk tid)
1.4 Produktanvändning	Avsedd användning: Dentalprodukt Användningsbegränsning: Endast för tandvårdspersonal

2. Sammansättning

2.1 Kemisk karakterisering	1. Polyetylenglykol CAS-nr. 25322-68-3 EG-nr. 500-038-2 GHS-klassificering: Inte klassificerad (EG 1272/2008) 2. Trimetylenglykol (1,3-propandiol) CAS nr 504-63-2 EC nr 207-997-3 GHS-klassificering: Inte klassificerad (EG 1272/2008) 3. Zirkoniumdioxid CAS-nr. 1314-23-4 EG-nr. 215-227-2 GHS-klassificering: Inte klassificerad (EG 1272/2008) 4. Kalciumsilikatförening CAS nr 1344-95-2 EC nr 215-710-8 GHS-klassificering: Inte klassificerad (EG 1272/2008)
2.2 Farliga komponenter	Ingen
2.3 Ytterligare information	Inga nanomaterial och inga hormonstörande ämnen finns i denna produkt.

3. Identifiering av faror

Ohärdat material: Direktkontakt kan orsaka ögon- och hudirritation.

Får ej användas av personer som är allergiska mot produktens ingredienser.

Inga nanomaterial förekommer (enligt EU 2011/696/EU).

Inga hormonstörande ämnen förekommer (enligt EU 2017/2100, 2018/605).

4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Ögonkontakt	Skölj med rikligt med vatten. Rådfråga läkare.
	om irritationen kvarstår.
4.2 Hudkontakt	Tvätta noggrant med tvål och vatten.
4.3 Förtäring	Inga risker förväntas vid förtäring
	små mängder vid normal hantering.
4.4 Inandning	Flytta ut i frisk luft
4.5 Ytterligare information	Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp
	(visa detta säkerhetsdatablad)

5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Lämpliga släckmedel	Vattendimma, koldioxid, skum, torra kemikalier.
5.2 Släckmedel att undvika	Ingen känd
5.3 Flampunkt	Inte bestämd
5.4 Självantändningstemperatur	Inte bestämd

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Rengör mekaniskt.

Kassera enligt lokala och nationella föreskrifter.

7. Hantering och förvaring

7.1 Hantering	Endast tillräckligt utbildad personal bör hantera
	den här produkten.
	Förvaras utom räckhåll för barn.
7.2 Industriell hygien	Vanliga hygienåtgärder för tandläkarmottagning.
	Ät, drick eller rök inte under användning.
7.3 Förvaring	Förvara vid 15~25 ℃
	Förvaras torrt vid en relativ luftfuktighet på ≤ 60 % RF.
7.4 Förvaringsplats	Undvik exponering för direkt ljus.
7.5 Brand- och explosionsskydd	Inte obligatoriskt.

8. Exponeringskontroll / Personligt skydd

8.1 Tekniska åtgärder	God allmän ventilation bör vara tillräcklig.
8.2 Kontroll av tröskelvärden	Inget etablerat.
8.3 Personlig skyddsutrustning	
8.3.1 Andningsskydd	Inte obligatoriskt.
8.3.2 Handskydd	Handskar
8.3.3 Ögonskydd	Skyddsglasögon.
8.3.4 Övrigt	Ingen.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Utseende	Klistra in typ
9.2 Färg	Vit
9.3 Lukt	Praktiskt taget luktfri
9.4 Förändring av fysiskt tillstånd	Ej tillämpligt
9.5 Densitet	Ej tillämpligt
9.6 Ångtryck	Ej tillämpligt
9.7 Viskositet	Inte fastställt
9.8 Löslighet	olöslig i vatten
Vattensorption	
9,9 pH	Ingen.
9.10 Flampunkt	Inte bestämd
9.11 Självantändningstemperatur	Inte bestämd
9.12 Ytterligare information	Ingen.

10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Termisk nedbrytning	Inga, om de används enligt anvisningarna.
10.2 Farliga nedbrytningsprodukter	Inga under normala lagrings- och användningsförhållanden.
10.3 Farliga reaktioner	Ingen.
10.4 Ytterligare information	Undvik att produkten utsätts för direkt ljus.

11. Toxikologisk information

11.1 Akut toxicitet	Oral LD-50 för råttor är > 5000 mg/kg. Primärt ögonirritationstest enligt EEG-direktiv (Kaninöga): inte irriterande
11.2 Subakut/kronisk toxicitet	Ohärdat material: Direkt kontakt kan orsaka ögonirritation irritation. Ohärdat material: långvarigt eller ofta upprepat hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner.
11.3 Ytterligare information	Inga risker förväntas vid förtäring av små mängder som är en följd av normal hantering. Inga hormonstörande ämnen förekommer (enligt EU 2017/2100, 2018/605). Inga nanomaterial förekommer (enligt EU 2011/696/EU).

12. Ekologisk information

Inga ekologiska problem att förvänta vid korrekt hantering och användning.

Relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper

Inga hormonstörande ämnen förekommer (enligt EU 2017/2100, 2018/605).

Inga nanomaterial förekommer (enligt EU 2011/696/EU).

13. Avfallshantering

Ta till en avfallsförbränningsanläggning, under förhållanden som godkänts av lokala myndigheter.

14. Transportinformation

14.1 Klassificering och begränsningar enligt luft- och sjötransport och lagring av farliga ämnen enligt lagen om flyg- och fartygssäkerhet: Ej tillgängligt

14.2 Meddelande: Följ de federala och lokala myndighetsföreskrifterna

14.3 Klassificering och begränsningar enligt andra utländska transportlagar: Ej tillgängligt

14.4 IATA är inte reglerad

Inga farliga ämnen enligt dessa transportföreskrifter.

15. Reglerande information

Denna produkt är klassificerad som en medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR).

Produkten uppfyller de tillämpliga kraven från det koreanska ministeriet för livsmedels- och läkemedelssäkerhet (MFDS, tidigare KFDA).

Produkten omfattas inte av klassificerings-, märknings- och förpackningskrav enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).

Denna produkt innehåller inga ämnen som omfattas av restriktioner enligt REACH-förordningen (EG) nr 1907/2006, bilaga XVII.

16. Övrig information

Version: 3

Revisionsdatum: 2025.10.29

Referenser:

Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II ändrad genom (EU) 2020/878

Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS)

Interna företagsdata och produkttestrapporter

Detta säkerhetsdatablad har utarbetats i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006,

Bilaga II (ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2020/878).

Förkortningar och akronymer:

CLP – Förordning om klassificering, märkning och förpackning

GHS – Globalt harmoniserat system

REACH – Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

IATA – Internationella flygtransportorganisationen

○ Dessa säkerhetsdatablad (MSDS) har utarbetats och redigerats med hänvisning till MSDS som tillhandahålls av Koreas arbetsmiljömyndighet.