

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006, bilag II, som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator:

Calasept

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Midlertidig rodfyldning, isolering. Udelukkende til dental brug. Medicinsk udstyr. Direkte invasiv.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): info@directadental.com

1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

Hudirriterende pasta, der forårsager alvorlig øjenskade.

CLP (1272/2008): Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318

2.2. Mærkningselementer:



FARE

Indeholder:

Calciumdihydroxid

H315:

Forårsager hudirritation.

H318:

Forårsager alvorlig øjenskade.

P280:

Bær beskyttelseshandsker/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338+P310:

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P337+P313:

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS-nr.	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stoffklassificering	Note
41-46	Calciumhydroxid	1305-62-0	215-137-3	-	01-2119475151- 45	Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318	-

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Forurennet tøj fjernes straks. Skyl huden i min. 15 min. og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Søg i alle tilfælde læge. Skylningen fortsættes under transport til læge/sygehus.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Fremkald ikke opkastning. Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Irritation med rødme, smerter og risiko for alvorlig øjenskade.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Ikke brandbart. Mod omgivende brand: BRUG IKKE VAND (udvikler varme) - anvend kulsyre, skum eller pulver.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Ingen særlige.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling fra omgivende brand.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Mindre mængder tørres op med klud eller skylles bort med vand. Større mængder opsamles med ikke-brandbart granulat og opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Sørg for effektiv ventilation. Der skal være adgang til vand og øjenskylleflaske.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares i veltillukket originalemballage. Opbevares ved <25°C. Må ikke opbevares i køleskab. Undgå udsættelse for direkte sollys. Holdbarhed: 2 år fra fremstillingsdato.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 202 af 21.02.2023):

	8-timers grænseværdi	Kortidsgrænseværdi	Anm.
Calciumhydroxid	5 mg/m ³	10 mg/m ³	E
Calciumhydroxid, respirabel	1 mg/m ³	4 mg/m ³	E

E: Stoffet har en EF-grænseværdi.

DNEL/PNEC: Ikke tilgængelig.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendig.

Hud: Anvend beskyttelseshandsker af nitrilgummi (EN 374) (tykkelse > 0,3 mm). Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid af indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Pasta
Farve:	Hvid
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke selvantændeligt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke bestemt
pH:	Basisk
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (fortsat)

Opløselighed:	Blandbart med vand
Forделingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk:	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke relevant
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ikke bestemt

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen kendte.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved anbefalede opbevaringsbetingelser - se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Reagerer med stærke syrer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved brand eller opvedning til meget høje temperaturer kan der afgives meget giftige røggasser.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Skin Irrit.2;H315 Forårsager hudirritation.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Eye Dam. 1;H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

Respiratorisk- eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen anvendelige/tilgængelige data.	-	-
Dermal	LD ₅₀ (kanin) ≥ 2500 mg/kg (Calciumhydroxid)	OECD 402	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 7340 mg/kg (Calciumhydroxid)	Ikke oplyst	Leverandør
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, alvorlig øjenirritation, kanin (Calciumhydroxid)	OECD 404, 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen sensibilisering, mus (Calciumhydroxid)	OECD 429	ECHA
CMR:	Ingen CMR-effekter (Calciumhydroxid)	OECD 471	ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud og mavearmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding ikke sandsynlig.

Hud: Stærk irritation med rødme og smerter.

Øjne: Irritation til ætsning med rødme og smerter. Risiko for permanent øjenskade.

Indtagelse: Irritation i mund, hals og mave med mavekrampe, opkastning (evt. blodigt), diarré og lavt blodtryk.

Kroniske virkninger: Ingen kendte.

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Gasterosteus aculeatus, 96h) = 457 mg/l (Calciumhydroxid)	Ikke oplyst	ECHA
Krebsdyr	LC ₅₀ (Crangon septemspinosa, 96h) = 158 mg/l (Calciumhydroxid)	Ikke oplyst	ECHA
Alger	LC ₅₀ (Pseudokirchnerella subcapitata, 72h) = 184,57 mg/l (Calciumhydroxid)	OECD 201	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Calciumhydroxid er et uorganisk stof. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Calciumhydroxid forventes ikke at bioakkumulere.

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII eller i forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Udslip af større mængder kan ændre pH-værdien i vandmiljøet og forrykke balancen i økosystemerne.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Afleveres til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

X 18 01 06

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. dog Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

ATE = Acute Toxicity Estimates

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEL = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

SW = Salt Water (saltvand)

SCL = Specific Concentration limits

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Produktet er undtaget CLP-mærkning med henvisning til CLP (artikel 1, 5d) grundet det er medicinsk udstyr som i brugsklar stand er bestemt til den endelige bruger til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme. Som en service overfor de erhvervsmæssige brugere er der udarbejdet et sikkerhedsdatablad og CLP-mærkning af hensyn til håndteringen i arbejdsmiljøet.

Ændringer siden forudgående version:

1-16

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH – Kvalitetskontrol: PW