

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** MTA vpt - Pulver

· **Kemisk navn:**

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet ved lov for dette produkt. Disse oplysninger gives på frivillig basis i form af dette datablad om medicinsk udstyr / EU-datablad.

· **Produktkategori** Dental medicinsk udstyr

· **Produktkategori**

De oplysninger, der er relevante for anvendelsen og for brugernes og patienternes sikkerhed, er defineret i den produktspecifikke brugsanvisning. Brugsanvisningen skal overholdes.

Produktet bør kun anvendes af en professionelt uddannet tandlæge.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Hydraulisk dentalcement

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/leverandør**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. 6, litra c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. 5, litra d).

Klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder ikke direkte anvendelse på dette produkt, men betragtes af os som et orienterende grundlag for vurderingen. Sundheds- og miljøfarerne er blevet vurderet og klassificeret på grundlag af de oplysninger, som vi har kendskab til om komponenterne og deres reaktionsprocesser. Følgende farer baseret på klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for mennesker og miljø kan ikke udelukkes:

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

Tricalciumsilicate	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-75%
Dicalciumsilicate	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
Tricalciumaluminate	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-2,5%

· **Yderligere anvisninger:**

Yderligere oplysninger om indholdsstoffer findes i brugsanvisningen.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: MTA vpt - Pulver

(Fortsat fra side 1)

I tilfælde af kendt overfølsomhed over for de ingredienser, der er nævnt i brugsanvisningen, må produktet ikke anvendes.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 I tilfælde af kontakt med slimhinder under behandlingen:** Ingen særlige foranstaltninger er nødvendige.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Kun til dental brug.
Overhold brugsanvisningen! Denne indeholder de relevante anvendelses- og sikkerhedsoplysninger for brugen af dette produkt.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Overhold venligst opbevaringsanvisningerne på emballagen og i brugsanvisningen.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: MTA vpt - Pulver

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:**
På grund af de indeholdte andele i forhold til produktmængden under brug og den måde, hvorpå de er inkorporeret i produktet, er overvågning af specifikke, arbejdspladsrelaterede grænseværdier ikke relevant.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
I forbindelse med brugen af dette produkt skal de hygiejnestandarder, der er sædvanlige og almindelige i tandlægepraksis, såsom beskyttelse af hænder, mund og øjne, anvendes.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Hvidlig
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningsstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Efter blanding af pulver og væske opnås en pH-værdi på ca. 12.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
- **dynamisk:** Ikke relevant.
- **Oploselighed**
- **vand:** Uopløselig.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke relevant.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** Ikke bestemt.
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
- **9.2 Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Pulver
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Oplosningsmiddelindhold:**
- **Tørstofindhold:** 100,0 %

(Fortsættes på side 4)

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Trykdato: 23.04.2025

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2025

Handelsnavn: MTA vpt - Pulver

(Fortsat fra side 3)

· **Tilstandsændring***Efter blanding af pulver og væske i henhold til brugsanvisningen hærder produktet.***PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** *Efter blanding af pulver og væske i henhold til brugsanvisningen hærder produktet.*
- **10.2 Kemisk stabilitet** *Stabilt.*
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** *Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.*
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** *Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.*
- **10.4 Forhold, der skal undgås** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** *Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger· **Andre oplysninger***Som invasivt medicinsk udstyr er produktet underlagt relevante love og standarder, som sikrer produktets sikkerhed og ydeevne, når det anvendes korrekt og i overensstemmelse med brugsanvisningen. Specifikke toksikologiske oplysninger er ikke relevante på dette tidspunkt. Brugsanvisningen skal overholdes.***PUNKT 12: Miljøoplysninger**· **Generelle anvisninger:***Som invasivt medicinsk udstyr er produktet underlagt relevante love og standarder, der sikrer produktets sikkerhed og ydeevne, når det anvendes korrekt og i overensstemmelse med brugsanvisningen. Særlige miljøoplysninger er ikke relevante på dette tidspunkt. Brugsanvisningen skal overholdes.***PUNKT 13: Bortskaffelse**· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**· **Anbefaling:***Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle bestemmelser. For yderligere oplysninger, se brugsanvisningen.*· **Urensede emballager:**· **Anbefaling:** *Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.*· **Anbefalet rengøringsmiddel:** *Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.***PUNKT 14: Transportoplysninger**· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, IMDG, IATA** *Ikke relevant*· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR, IMDG, IATA** *Ikke relevant*· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasse** *Ikke relevant*· **14.4 Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** *Ikke relevant*· **14.5 Miljøfarer:** *Ikke relevant.*

(Fortsættes på side 5)

Datablad for medicinsk udstyr / EU

Trykdato: 23.04.2025

Versionsnummer 1

Revision: 23.04.2025

Handelsnavn: MTA vpt - Pulver

(Fortsat fra side 4)

- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.
- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
Forordning (EU) 2017/745
Forordning om medicinsk udstyr

Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:**
Sundheds- og miljøfarerne er blevet vurderet og klassificeret på grundlag af de oplysninger, som vi har kendskab til om komponenterne og deres reaktionsprocesser.
Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktens egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Produktet, som dette datablad er knyttet til, er medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte fysisk kontakt er undtaget fra kravene til klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. 6, litra c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. 5, litra d). Forordningen om medicinsk udstyr kræver ikke et sikkerhedsdatablad for invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte kropskontakt, da sikker brug af produktet er angivet i brugsanvisningen og/eller mærkningen. Ikke desto mindre leverer vi et datablad for medicinsk udstyr for at give en så gennemsigtig kilde som muligt til vurdering af farer for mennesker og miljø.

- **Risikoangivelser**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Datablad udstedt af:** Afdeling for videnskommunikation
- **Kontaktperson:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
info@voco.de
+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET
- **Udgavenummer for forrigeudgave** Ikke relevant.
- **Forkortelser og akronymer:**
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3