

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til forordning (EF) 1907/2006 og forordning (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdato 22.07.2024

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: Medcem MTA® Radio-opaque Portland Cement

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

- Anvendelse af stoffet/blandingen: fyldningsmateriale til rodkanal
- Anvendelser, der frarådes: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Adresse:

Medcem GmbH
Bahnhofstrasse 12
CH-8570 Weinfelden
Schweiz
Tlf.: +41 71 620 04 21
Fax: +41 71 620 04 22
E-mail: info@medcem.ch

1.4. Nødtelefonnummer:

Giftlinjen 82 12 12 12 døgnet rundt alle dage

eller et toksikologisk center

SECTION 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

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

- | | | | |
|---|----------------------|------|--|
| • | Hudirritation 2 | H315 | Forårsager hudirritation |
| • | Øjenskader 1 | H318 | Forårsager alvorlige øjenskader |
| • | Hudsensibilisering 1 | H317 | Kan forårsage en allergisk hudreaktion |
| • | STOT SE 3 | H335 | Kan forårsage irritation af luftvejene |

2.2. Mærkningselementer

- Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Eftersom dette produkt er medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF og er beregnet til brug af slutbrugeren og anvendes på en invasiv måde eller i kropskontakt, er produktet undtaget fra mærkningskravene i henhold til forordning 1272/2008.

Produktet er klassificeret og mærket i henhold til CLP-forordningen.

- Farepiktogrammer



GHS05



GHS07

- Signalord: Fare
- Farebestemmende komponenter til mærkning: Portland Cement (<1% Quarz)
- Faresætninger

H315 Forårsager hudirritation

H318 Forårsager alvorlige øjenskader

H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene

- Sikkerhedsangivelser

P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/dampe/spray.
P280	Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310	Ring omgående til GIFTLINJEN/en læge.
P333+P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P501	Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

2.3. Andre farer:

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant

vPvB: Ikke relevant

SECTION 3: Sammensætning af/oplysninger om indholdstoffer

3.1. Blandinger

Farlige komponenter

CAS-nr.: 65997-15-1 Hydraulisk silikatcement i henhold til EN 197-1 75 %
(svovl-/gipsindhold: <4 %)

EINECS-nr.: 266-043-4

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



Øjenskader 1

H318

Forårsager alvorlig irritation

Hudirritation

H315

Forårsager hudirritation



Hudsensibilise
ring 1

H317

Kan forårsage en allergisk hudreaktion

STOT SE 3

H335

Kan forårsage irritation af luftvejene

SECTION 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- efter indånding: Sørg for, at personen får frisk luft. Søg lægehjælp i tilfælde af problemer.
- efter hudkontakt: Vask straks med vand og sæbe, og skyl grundigt. Søg læge, hvis hudirritationen fortsætter.
- efter øjenkontakt: Skyl det åbne øje med vand i flere minutter. Søg læge, hvis generne fortsætter.
- efter indtagelse: Rens munden, og drik rigeligt med vand. Søg læge, hvis generne fortsætter.

4.2. Kritiske symptomer og effekter, både akutte og forsinkede:

Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

Information til lægen: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af omgående lægehjælp og særlig behandling nødvendig

Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

SECTION 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Velegnede slukningsmidler:

- CO₂, pulver eller vandspray. Bekæmp større brande med vandspray eller alkoholbestandigt skum.
- Uegnede slukningsmidler af sikkerhedsmæssige årsager: Vand med fuld stråle

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

5.3. Råd til brandslukningspersonale

Beskyttelsesudstyr: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

SECTION 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer

Undgå udvikling af støv.

Anvend personlige værnemidler. Hold ubeskyttede personer på afstand.

6.2. Miljøbeskyttelse

Må ikke komme i kloakker eller overflade- og grundvand.

6.3. Metoder og materiale til oprensning

Oprenses mekanisk.

6.4. Henvielse til andre afsnit

Se afsnit 7 for information om sikker håndtering.

Se afsnit 8 for information om personlige værnemidler.

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse.

SECTION 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Anvend normale sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier.

Undgå udvikling af støv.

Håndtering: Produktet er kun til dental brug.

Information om brand- og eksplosionsbeskyttelse: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringskrav, der skal opfyldes for lagerrum og beholdere: Opbevares i original emballage.

Oplysninger om opbevaring i ét fælles lager: Ikke påkrævet.

Yderligere information om opbevaringskrav: Opbevares køligt og tørt i tæt forseglede beholdere.

7.3. Specifik slutanvendelse

Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

SECTION 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Indholdsstoffer med grænseværdier, der kræver overvågning på arbejdspladsen:

- 65997-15-1 Hydraulisk silikatcement (svovl-/gipsindhold: <4 %)
- WEL Langvarig værdi: $10^* 4^{**}$ e mg/m³
**respirabelt støv
* inhalerbart støv

Yderligere oplysninger: de lister, der var gældende under udarbejdelsen, blev brugt som grundlag.

8.2. Eksponeringskontrol:

- Personlige værnemidler.
- Almindelige beskyttelses- og hygiejniske forholdsregler
 - lagttag almindelige forholdsregler ved håndtering af kemikalier.
 - Holdes adskilt fra føde- og drikkevarer.
 - Vask hænder før pauser og ved arbejdets afslutning.
- Åndedrætsværn: Ikke påkrævet, hvis der er god ventilation i lokalet.
- Håndbeskyttelse: handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og modstandsdygtigt over for produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende test kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskemateriale skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- Handskemateriale: Valget af egnede handsker afhænger ikke kun af materialet, men også af yderligere kvalitetsmærker og varierer fra producent til producent. Eftersom produktet er et præparat af flere stoffer, kan handskematerialets modstandsdygtighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor kontrolleres inden påføring.
- Handskematerialets gennemtrængningstid: Den nøjagtige gennemtrængningstid skal oplyses af producenten af beskyttelseshandskerne og skal overholdes.
- Kropsbeskyttelse: Beskyttende arbejdsbeklædning.
- Øjenbeskyttelse:



Tætsluttende beskyttelsesbriller.

SECTION 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelle oplysninger:

- Udseende:
 - Form: fast
 - Farve: hvid
- Lugt: ikke konstaterbar
- Lugttærskel: ikke fastlagt
- pH-værdi: 12-13
- Ændring i tilstand:
 - Smeltepunkt/smelteområde: ikke fastlagt
 - Kogepunkt/kogeområde: ikke fastlagt
- Flammepunkt: ikke relevant
- Antændelighed (fast, luftformig): ikke fastlagt
- Antændelsestemperatur: ikke fastlagt
- Nedbrydningstemperatur: ikke fastlagt
- Selvantændende: Produktet er ikke selvantændeligt.
- Fare for eksplosion: Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
- Eksplosionsgrænser:
 - Nedre: ikke fastlagt
 - Øvre: ikke fastlagt
- Damptryk: ikke relevant
- Massefylde: ikke fastlagt
- Relativ massefylde ved 20 °C: 4-4,5
- Dampdensitet: ikke relevant
- Fordampningshastighed: ikke relevant
- Opløselighed i/blandbarhed med vand: uopløselig
- Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand): ikke fastlagt
- Viskositet:
 - dynamisk: ikke relevant
 - kinematisk: ikke relevant
- Opløsningsmiddelindhold:
 - Organiske opløsningsmidler: 0,0 %
- Tørstofindhold: 100 %

9.2. Andre oplysninger:

Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

SECTION 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige

10.2. Kemisk stabilitet

Termisk nedbrydning/forhold, der skal undgås: Ingen nedbrydning ved brug i overensstemmelse med specifikationerne.

10.3. Risiko for farlige reaktioner: Der kendes ingen farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

10.5. Inkompatible materialer: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter: Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

SECTION 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske effekter

Akut toksicitet:

Primær irritation:

- på huden: irriterende for hud og slimhinder
- i øjne: stærk ætsende effekt
- Sensibilisering: Mulighed for sensibilisering ved hudkontakt

SECTION 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Akvatisk toksicitet: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

12.2. Persistens og nedbrydelighed: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

12.3. Risiko for bioakkumulering: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

12.4. Mobilitet i jord: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

Yderligere miljøoplysninger:

Generelle bemærkninger: Produktet må ikke udledes til kloak, vandløb eller grundvand.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

- PBT: Ikke relevant
- vPvB: Ikke relevant

12.6. Andre negative effekter: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

SECTION 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes til kloak.

Europæisk affaldskategori:

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer.

Urenset emballage:

Anbefaling: Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes forskrifter.

14.1. FN-nr.

- #### 14.2. FN korrekt forsendelsesnavn

- ### 14.3. Transportfareklasse(r)

- #### 14.4. Pakkegruppe

- ADR, IMDG, IATA
- uqyldig

14.5. Miljøfarer

- Havforurening: Nej

14.6. Særlige forholdsregler for brugeren: Ikke relevant

14.7. Transport i bulk i henhold til bilag II
i Marpol 73/78 og IBC-koden: Ikke relevant

FN "Model Regulation": -

15.1. Specifik sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser/lovgivning for stoffet eller blandingen: Der er ingen yderligere relevante oplysninger tilgængelige.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

Disse oplysninger er baseret på vores aktuelle viden. Dette udgør dog ingen en garanti for specifikke produkttegenskaber og skaber ikke et juridisk gyldigt kontraktforhold.

Det vedlagte sikkerhedsdatablad beskriver de farer og forholdsregler, der skal træffes, hvis store mængder materiale frigives, for eksempel på grund af ulykker under transport eller opbevaring hos forhandleren.

For de mængder af materialet, der typisk anvendes i tandklinikker, er oplysninger, der er nødvendige for sikker brug og opbevaring, angivet i DFU.

Relevante sætninger

- H315 Forårsager hudirritation
- H317 Kan forårsage en allergisk hudreaktion
- H318 Forårsager alvorlige øjenskader
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene

Afdeling, der udsteder MSDS: Udarbejdelse af sikkerhedsansvarlig

Kontakt: Hotline for akut teknisk support: +41 71 620 04 21

Forkortelser og akronymer:

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (europæisk aftale om international transport af farligt gods ad vej)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (afdeling af American Chemical Society)
- Hudirritation 2: Hudætsning/-irritation. Farekategori 2
- Øjenskader 1: Alvorlig øjenskade/øjenirritation. Farekategori 1
- Hudsensibilisering 1: Sensibilisering – Hud, Farekategori 1