

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

SendoCem MTA

UFI: Ikke relevant

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

Vital tandbehandling (pulpakapning, pulpotomi), rodfyldning og reparation af perforering. Medicinsk udstyr.

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:

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2. Mærkningselementer:

Ingen.

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

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	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
40-60	Zirkoniumdioxid	1314-23-4	215-227-2	-	-	Ingen	1
40-60	Tricalciumsilicat	12168-85-3	235-336-9	-	-	Ingen	-
10-20	Dimethylsulfoxid	67-68-5	200-664-3	-	-	Ingen	1,2
<1	Dialuminiumcalcium-tetraoxid	12042-68-1	234-931-0	-	-	Ingen	-
<1	Calciumsulfat	10101-41-4	600-148-1	-	-	Ingen	-
<0,5	Lithiumcarbonat	554-13-2	209-062-5	-	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Irrit. 2;H319	3

1) Stoffet har en grænseværdi.

2) Stoffet er et organisk opløsningsmiddel.

3) ATE (oral) = 525 mg/kg

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: Fjern straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved ubehag: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl munden og drik rigelige mængder vand. Ved ubehag: Søg læge.

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

Svag øjenirritation med rødme. Indånding af høje koncentrationer eller hyppig indånding af selv små mængder organisk opløsningsmiddel kan give skader på bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem (herunder hjerneskader).

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:**
Kan ikke brænde. Brug egnede slukningsmidler mod omgivende brand.
- 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:**
Ikke relevant.
- 5.3. Anvisninger for brandmandskab:**
Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

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:**
Opsamles og bortskaffes. 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 øjne og hud. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Sørg for effektiv ventilation.
- 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:**
Tørt, i veltillukket originalbeholder ved stuetemperatur.
- 7.3. Særlige anvendelser:**
Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre: AT-grænseværdi (bek. 291 af 19.03.2024):			
	8-timers grænseværdi	Kortidsgrænseværdi	Anm.
Zirconiumforbindelser, beregnet som Zr	5 mg/m ³	10 mg/m ³	-
Dimethylsulfoxid	50 ppm = 160 mg/m ³	100 ppm = 320 mg/m ³	-

- DNEL/PNEC: Ingen CSR.
- 8.2. Eksponeringskontrol:**
Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.
Personlige værnemidler:
Indånding: Normalt ikke nødvendigt.
Hud: Ved langvarig brug anvendes beskyttelseshandsker af f.eks. nitrilgummi (EN374). Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstider, 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:	Aminagtig
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 bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Basisk
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed:	< 3% i vand
Fordeleskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (fortsat)

Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm³):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ikke bestemt

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1. Reaktivitet:
Ingen tilgængelige data.
- 10.2. Kemisk stabilitet:
Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser (2 år) – se punkt 7.
- 10.3. Risiko for farlige reaktioner:
Ingen kendte.
- 10.4. Forhold, der skal undgås:
Undgå kraftig opvarmning (<15°C; >25°C).
- 10.5. Materialer, der skal undgås:
Stærke oxidationsmidler.
- 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:
Ingen kendte.

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: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- Respiratorisk sensibilisering 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	LC ₅₀ (rotte) > 5,33 mg/l/4h (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst	Leverandør
	LC ₅₀ (rotte) > 2,17 mg/l/4h (Lithiumcarbonat)	OECD 403	ECHA
Dermal	LD ₅₀ (rotte) = 40000 mg/kg (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst	IUCLID
	LD ₅₀ (kanin) > 3000 mg/kg (Lithiumcarbonat)	OECD 402	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 14500 mg/kg (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst	IUCLID
	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg (Zirconiumdioxid)	Ikke oplyst	ECHA
	LD ₅₀ (rotte) = 525 mg/kg (Lithiumcarbonat)	Ikke oplyst	ECHA
Ætsning/irritation:	Svag hud- og øjenirritation, kanin (Dimethylsulfoxid)	Flere	ECHA
	Ingen hudirritation, kanin (Lithiumcarbonat)	OECD 404	ECHA
	Øjenirritation, kanin (Lithiumcarbonat)	OECD 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Dimethylsulfoxid)	Buehler	IUCLID
	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Lithiumcarbonat)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen tilgængelige relevante data.	-	-

- Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mavetarmkanal.
- Symptomer:
- Indånding: Indånding er ikke sandsynlig ved normalt brug.
- Hud: Kan medføre hudirritation.
- Øjne: Kan medføre irritation med rødme.
- Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation af mavetarmkanalen med mavesmerter, kvalme og diarre.
- Kroniske virkninger: Indånding af høje koncentrationer eller hyppig indånding af selv små mængder organisk opløsningsmiddel kan give skader på bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem (herunder hjerneskader).
- 11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 34000 mg/l (Dimethylsulfoxid)	OECD 203 (FW)	ECHA
	LC ₅₀ (Fisk, 96h) > 100 mg/l (Zirconiumdioxid)	Ikke oplyst	ECHA
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 30,3 mg/l (Lithiumcarbonat)	OECD 203 (FW)	ECHA
	NOEC (Danio rerio, 21d) = 15,28 mg/l (Lithiumcarbonat)	OECD 210 (FW)	ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 24600 mg/l (Dimethylsulfoxid)	OECD 202 (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 33 mg/l (Lithiumcarbonat)	OECD 202 (FW)	ECHA
	NOEC (Daphnia magna, 21d) = 1,7 mg/l (Lithiumcarbonat)	OECD 211 (FW)	ECHA
Alger	EC ₅₀ (Alge, 96h): 12350-25500 mg/l (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst	Leverandør
	EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 400 mg/l (Lithiumcarbonat)	OECD 201 (FW)	ECHA
	NOEC (Desmodesmus subspicatus, 72h) = 50 mg/l (Lithiumcarbonat)	OECD 201 (FW)	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer (Zirconiumdioxid, Tricalciumsilicat, Dialuminiumcalciumtetraoxid, Calciumsulfat & Lithiumcarbonat).
Dimethylsulfoxid er ikke hurtigt nedbrydeligt (31%, 28d, OECD 301D).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Dimethylsulfoxid: Log K_{ow} = -1,35. BCF = 3,16 (ingen signifikant bioakkumulering).
Zirconiumdioxid: BCF = 0,188 (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige relevante data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Større spild eller større rester afleveres til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:
H 18 01 07 (Rester)

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).
Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jf. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse).

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H302: Farlig ved indtagelse.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

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 Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

NOEC = No Effect Concentration (Nuleffektkoncentration)

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

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

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

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikaliedatabase med information om kemiske stoffer).

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingen 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:

Ikke relevant – 1. udgave

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