

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	1/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn: SendoSeal MTA

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

Identificerede anvendelser: Permanent lukning af rodkanal. Medicinsk udstyr. Direkte invasiv.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør: Directa AB
P.O. Box 723
SE-194 27 Upplands Väsby
Tel:+46 850650575
Fax:+46 85903060
info@directadental.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon: Giftlinjen: 82 12 12 12. eller +4608331231 (Kun i åbningstiden).

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP: Produktet er et medicinsk udstyr og klassificering og mærkning efter CLP er ikke påkrævet.

2.2. Mærkningselementer

Produktet er medicinsk udstyr og kræver ikke faremærkning. De oplysninger, som ville være fremgået af etiketten, er vist her.

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.2. Blandinger

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	2/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

CLP:

%:	CAS-nr.:	EF nr.:	REACH Reg.nr.:	Kemisk navn:	Fareklassificering:	Anm.:
40-50	1314-23-4	215-227-2	-	Zirconiumdioxid	-	#
20-30	65997-15-1	266-043-4	-	Portlandcement	Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 Skin Sens. 1;H317 STOT SE 3;H335	#
20-30	872-50-4	212-828-1	-	N-Methyl-2-pyrrolidon	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 Repr. 1B;H360D STOT SE 3;H335	#
5-7	1304-76-3	215-134-7	-	Vismutoxid	Not Determined	

Anm.: #: Der er fastsat en grænseværdi for stoffet.

Referencer: Hele teksten for alle faresætninger er vist i punkt 16.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ikke relevant på grund af produktets form.
Søg frisk luft og forbliv i ro.

Hudkontakt: Vask straks huden med sæbe og vand. Ved sårdannelse eller vedvarende irritation, kontakt læge.

Øjenkontakt: Ikke relevant ved normal brug. Ved kontakt:
Gnid ikke i øjet. Skyl straks med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge og medbring sikkerhedsdatabladet.

Indtagelse: Skyl straks munden og drik 1-2 glas vand eller mælk. Hold personen under opsyn. Fremkald ikke opkastning. I tilfælde af opkastning holdes hovedet lavt. Søg straks skadestue og medbring sikkerhedsdatabladet.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger: Se punkt 11 for yderligere information om sundhedsfare og symptomer.

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

Lægehjælp/behandling: Behandles symptomatisk.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	3/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Slukningsmidler: Produktet er ikke brandfarligt. Brandslukningsmiddel vælges under hensyntagen til evt. andre kemikalier.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer: Ved brand kan der dannes sundhedsfarlige gasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelsesudstyr til slukningspersonel: Valg af åndedrætsværn ved brand: Følg virksomhedens generelle forholdsregler.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personlige sikkerhedsforanstaltninger: Følg forholdsreglerne nævnt i dette sikkerhedsdatablad.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Undgå udledning til jord og vandmiljø.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprydning: Fejes op og lægges i egnet beholder.
Advarsel: Ved kontakt med vand/fugt bliver dette produkt ætsende.

6.4. Henvi sning til andre punkter

Referencer: Vedrørende personlige værnemidler, se punkt 8.
Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13.

PUNKT 7: HÅN DTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering: Undgå kontakt med øjnene og langvarig hudkontakt. Følg god kemikaliehygiejne. Ventiler godt.

Tekniske forholdsregler: Hold arbejdspladsen ren.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser: Skal opbevares i tætlukket originalemballage og ved temperaturer mellem 15°C og 25°C. Opbevares på et tørt og godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Særlige anvendelser: Ikke relevant.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	4/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier:

<u>CAS-nr.:</u>	<u>Kemisk navn:</u>	<u>Som:</u>	<u>Grænseværdier:</u>	<u>Type:</u>	<u>Anm.:</u>	<u>Referencer:</u>	
872-50-4	N-Methyl-2-pyrrolidon	-	5 ppm	20 mg/m3	-	E; H	AT
-	Mineralsk støv, inert, respirabel	-		5 mg/m3	-	-	AT
-	Mineralsk støv, inert	-		10 mg/m3	-	-	AT

Anm.:

E: stof med en EU-grænseværdi.
H: Stoffet kan optages gennem huden.
AT: Bekendtgørelse nr. 1426 af 28. juni 2021.
AT-Vejledning C.0.1 August 2007.

DNEL/PNEC:

Ikke tilgængeligt.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger:

Grænseværdier skal overholdes.

Personlige værnemidler:

Personlige værnemidler skal vælges i overensstemmelse med gældende CEN-standards og i samarbejde med leverandøren af personlige værnemidler.

Åndedrætsværn:

Åndedrætsværn ikke påkrævet.

Håndbeskyttelse:

Ved risiko for kontakt: Brug beskyttelseshandsker. Den bedst egnede handske skal findes i samarbejde med handskelieferandøren, som kan oplyse gennembrudstiden af handskematerialet.

Øjenbeskyttelse:

Ved risiko for kontakt: Brug godkendte beskyttelsesbriller.

Hudbeskyttelse:

Brug egnet beskyttelsestøj for at undgå længerevarende hudkontakt.

Hygiejniske foranstaltninger:

Vask hænder efter brug. Vask arbejdstøj, før det bruges igen.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	5/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produktnr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<u>Fysisk form:</u>	Pasta.
<u>Farve:</u>	Grå.
<u>Lugt:</u>	som aminer.
<u>Lugttærskel:</u>	Ikke kendt.
<u>pH:</u>	12-13
<u>Smeltepunkt/frysepunkt:</u>	Ikke kendt.
<u>Kogepunkt:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Flammepunkt:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Fordampningshastighed:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Antændelighed (fast stof, luftart):</u>	Ikke kendt.
<u>Ekspløsiionsgrænser:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Damptryk:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Dampmassefylde:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Relativ massefylde:</u>	Ikke kendt.
<u>Opløselighed:</u>	<3%
<u>Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Servantændelsestemperatur (°C):</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Dekomponeringstemperatur (°C):</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Viskositet:</u>	Ikke tilgængeligt.
<u>Ekspløse egenskaber:</u>	Ikke kendt.
<u>Oxiderende egenskaber:</u>	Ikke kendt.

9.2. Andre oplysninger

<u>Andre oplysninger:</u>	Ikke tilgængeligt.
---------------------------	--------------------

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	6/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet: Ikke reaktivt.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil ved normale temperaturforhold. Lagringstid: 2 år

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlige reaktioner: Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Tilstande/materialer, der skal undgås: Produktet hærder til en hård masse ved kontakt med vand og fugt.
Ekstreme temperaturer.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås: Stærkt oxiderende stoffer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen ved normale forhold.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	7/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

<u>Akut Toksicitet (Oral):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Akut Toksicitet (Dermal):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Akut Toksicitet (Inhalation):</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Hudætsning/-irritation:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Alvorlig øjenskade/øjenirritation:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Sensibilisering ved indånding eller hudsensibilisering:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Kimcellemutagenicitet:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Kræftfremkaldende egenskaber:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Reproduktionstoksicitet:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>STOT - Enkelt eksponering:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>STOT - Gentagen eksponering:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Aspirationsfare:</u>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<u>Indånding:</u>	Ikke aktuel ved almindelig arbejdstemperatur. Ved opvarmning kan der dannes irriterende dampe.
<u>Hudkontakt:</u>	Forårsager hudirritation. Produktet indeholder en lille mængde allergifremkaldende stof, som hos disponerede personer kan medføre en allergisk reaktion.
<u>Øjenkontakt:</u>	Virker irriterende og kan fremkalde rødme og svie. Kan forårsage kemisk konjunktivitis og hornhindebeskadigelse ved direkte øjenkontakt.
<u>Indtagelse:</u>	Kan irritere mund og svælg.
<u>Toksikologiske data:</u>	LD50 (oral, rotte): Zirconiumdioxid: >5000 mg/kg Vismutoxid: 10 g/kg N-Methyl-2-pyrrolidon: 7725 mg/kg LD50 (dermal, kanin): Zirconiumdioxid: >4.3 mg/l Vismutoxid: 5000 mg/kg N-Methyl-2-pyrrolidon: 5000 mg/kg

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	8/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber: Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber hos mennesker.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoxicitet: Produktet forventes ikke at medføre risiko for skadevirkninger i miljøet.

N-Methyl-2-pyrrolidon:
LC50 (Fisk, 96 timer): 832 mg/l
LC50 (Crustaceans, 48 hours): 1.23 mg/l
EC50 (alge, 72t): 500 mg/l

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Nedbrydelighed: Produktet består overvejende af uorganiske forbindelser, som ikke er biologisk nedbrydelige. Produktets øvrige bestanddele forventes at være biologisk let nedbrydelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale: Data om bioakkumulering er ikke oplyst.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet: Ingen tilgængelige oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber: Produktet indeholder ikke noget stof, der anses for at have hormonforstyrrende egenskaber hos organismer, der lever i vand.

12.7. Andre negative virkninger

Andre skadelige effekter: Ingen kendte.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Spild og rester bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativer.

Affald i form af rester: EAK-kode:
18 01 07

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	9/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods (IMDG, IATA, ADR/AND/RID).

14.1. UN-nummer

UN-nr.: -

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Officiel Godsbetegnelse: -

14.3. Transportfareklasse(r)

Klasse: -

14.4. Emballagegruppe

PG: -

14.5. Miljøfarer

Miljøfarligt stof: -

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige forsigtighedsregler: -

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Bulktransport: -

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

PR-nr.: Kræves ikke.

Nationale reguleringer:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 med ændringer.

Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1075 af 24. november 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1793 af 18. december 2015 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser), med ændringer.

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1794 af 18. december 2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med ændringer.

Bekendtgørelse nr. 1426 af 28. juni 2021 om grænseværdier for stoffer og materialer.

At-Vejledning C.0.1 August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer.

Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 2512 af 10. december 2021 om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

CSA status: Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	SendoSeal MTA	Side:	10/10
Revision:	2021-07-12	Printdato:	2022-09-06
Produkt nr.:		SDS-ID:	DK-DA/2.0

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Brugeren skal være instrueret i arbejdets udførelse og kende indholdet af dette sikkerhedsdatablad.

Forkortelser og akronymer

anvendt i

sikkerhedsdatabladet:

CSA = Kemikaliesikkerhedsvurdering.

EC50 = effektiv koncentration.

LC50 = dødelig koncentration 50%.

LD50 = dødelig dosis 50%.

PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk.

vPvB = meget Persistent og meget Bioakkumulerende.

Ordlyd af Faresætninger:

H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på oplysninger i vores besiddelse på datoen for udarbejdelsen og er givet under forudsætning af, at produktet anvendes under de angivne forhold og i overensstemmelse med anvendelsesmåden specificeret på emballagen eller i relevant teknisk litteratur. Enhver anden brug af produktet, evt. i kombination med andre produkter eller processer, sker på brugerens eget ansvar.

Udarbejdet af DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.
