

Säkerhetsdatablad

Förberedda 24-07-2023
Omarbetning: (datum) -
SDS version 1.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: MTA Angelus
Produkt-nr.: -

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Produktanvändning:

Dental produkt.

Användningar som det avråds från:

Får endast användas som beskrivits ovan, andra användningsområden måste göras i samråd med leverantören.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagets namn och adress:

Polo MB Oisterwijk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk
The Netherlands
www.polodent.com

Kontaktperson och mail:

www.polodent.com

Säkerhetsdatabladet är förberedda och valideret av:

Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsult: KN

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

112 - begär Giftinformation +46 10 456 6700 (Från utlandet)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP (1272/2008):
Skin Irrit. 2;H315
Eye Irrit. 2;H319
STOT SE 3;H335

Märkningen av produkten har upprättats i enlighet med direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter.
Fullständig ordalydelse av H-fraserna finns i avsnitt 16.

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord:

Varning

Irriterar huden. (H315)
Orsakar allvarlig ögonirritation. (H319)
Kan orsaka irritation i luftvägarna. (H335)

Undvik att inandas damm. (P261)
Tvätta händer grundligt efter användning. (P264)
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. (P280)
VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. (P302 + P352)
VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. (P304 + P340)
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. (P305 + P351)
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. (P332 + P313)
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. (P337 + P313)

2.3 Andra faror

-

Säkerhetsdatablad

Annan märkning:

-

Annat

-

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1/3.2. Ämnen/Blandningar

Substans	Index-nr. / REACH-Reg. nr.	CAS-nr.	EG-nr.	CLP-klassificering	Vkt/Vkt %	Note
3CaO.SiO2 Tricalcium Silicate	- / -	12168-85-3	235-336-9	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319	45-60	-
2CaO.SiO2 Dicalcium Silicate	- / -	10034-77-2	-	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319	5-12	-
3CaO.Al2O3 Tricalcium Aluminate	- / -	12042-78-3	234-932-6	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319	5-12	-
4CaO.Al2O3.Fe2O3 Tetracalcium	- / -	12068-35-8	235-094-4	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319	0-7	-
CaO Calcium Oxide	- / -	1305-78-8	215-138-9	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319	1-5	-
CaWO4 Calcium Tungstate	- / -	7790-75-2	232-219-4	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319	15-30	-

Fullständig ordalydelse av H-fraserna finns i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning:

Vid obehag: Sök frisk luft.

Sök läkare i händelse av bestående obehag.

Förtäring:

Skölj munnen noga och drick 1-2 glas vatten i små klunkar.

Framkalla ej kräkning.

Sök läkare i händelse av obehag.

Hudkontakt:

Tvätta huden med tvål och vatten.

Sök läkare i händelse av bestående obehag.

Kontakt med ögonen:

Spola ögat med mjuk vattenstråle från spolansordning, rent dricksglas eller liknande tills irritationen upphör. Sök läkare om symptomen kvarstår.

Övrig information:

Vid kontakt med läkare, visa säkerhetsdatablad eller etikett.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Irritationseffekter: Produkten innehåller ämnen som är lokalirriterande vid hud-/ögonkontakt eller vid inandning. Kontakt med lokalirriterande ämnen kan resultera i att kontaktområdet blir mer utsatt för upptag av skadliga ämnen, som t.ex. allergener.

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Visa detta säkerhetsdatablad för läkare eller vårdcentral.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Omgivande brand:

Släck med pulver, skum, koldioxid eller vattendimma.

Spruta inte vatten eftersom detta kan sprida branden.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Produkten är inte antändlig vid direkt inverkan av låga. Undvik att andas ångor och gaser – andas in frisk luft.

Kan i händelse av eldsvåda orsaka skadliga rökgaser som innehåller kolmonoxid.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Om det föreligger risk att exponeras för ånga och rökgas ska slutan andningsapparat användas.

Säkerhetsdatablad

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Se avsnitt 8 för typ av skyddsutrustning.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Håll inte större mängder spill och rester med hög koncentration i avloppet.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Mekanisk uppsamling.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 för typ av skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Se avsnitt 8 för information om försiktighetsåtgärder vid användning samt personlig skyddsutrustning. Använd produkten under väl ventilerade förhållanden.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Produkten skall förvaras säkert, oåtkomligt för barn och avskilt från livsmedel, djurfoder, mediciner etc. Förvaras i väl tillsluten originalförpackning.

7.3. Specifik slutanvändning

Se användningar avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden enligt AFS 2018:1, med ändringar:

-

DNEL/PNEC-värde:

DNEL CaO Calcium Oxide

	Arbetstagare	Konsumenter
Inandning - Kroniska Lokala	1 mg/m ³	1 mg/m ³
Inandning - Akuta Lokala	4 mg/m ³	4 mg/m ³

PNEC CaO Calcium Oxide

Sötvatten	0,37 mg/L
Intermittent releases (Sötvatten)	0,37 mg/L
Havsvatten	0,24 mg/L
Intermittent releases (Havsvatten)	0,24 mg/L
Mark	817,4 mg/kg soil dw

8.2. Begränsning av exponeringen

Det finns inte exponeringsscenario för denna produkt.

Lämpliga åtgärder för exponeringen:

Den personliga skyddsutrustning som anges nedan ska användas. Tvätta händerna före raster, före toalettbesök och efter avslutat arbete. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

Personlig skyddsutrustning:



Andningsskydd:

Erfordras ej.

Handskydd:

Rekomenderat:

Bär skyddshandskar tillverkade av nitrilgummi.

Säkerhetsdatablad

Ögonskydd/ansiktsskydd:

Bär skyddsglasögon vid risk för damm i ögonen.

Hudskydd:

Erfordras ej.

Åtgärder för att minska miljöexponering:

Säkerställ att lokala bestämmelser för utsläpp efterlevs.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd:	Pulver
Färg:	Olika
Lukt:	Luktfri
Smältpunkt/frys punkt (°C):	-
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	-
Brandfarlighet:	-
Nedre och övre explosionsgränser (vol-%):	-
Flampunkt (°C):	-
Självantändningstemperatur (°C):	-
Sönderdelningstemperatur (°C):	-
pH-värde:	10-12
Kinematisk viskositet (mm ² /s):	-
Löslighet:	Ej lösligt i vatten
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	-
Ångtryck:	-
Densitet och/eller relativ densitet:	-
Relativ ångdensitet:	-
Partikelegenskaper:	-

9.2. Annan information

Inga.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Inga data.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil förutsatt att den används i enlighet med leverantörens anvisningar.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga kända.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik kontakt med fukt eller vatten.

10.5. Oförenliga material

Undvik kontakt med kraftigt sura medel.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inget, vid förvaring i enlighet med rekommendationerna.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Ämne	Exponeringsväg	Art	Test	Resultat
CaO Calcium Oxide	Oral	Råtta	LD50	> 2000 mg/kg bw
CaO Calcium Oxide	Inhalation	Råtta	LC50/ 4 Timmar	> 6,04 mg/L air (nominal)
CaO Calcium Oxide	Dermalt	Råtta	LD50	> 2500 mg/kg bw

Frätande/irriterande på huden:

Hudirriterande - kan orsaka rodnad.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation:

Irriterande för ögonen. Orsakar en brännande känsla och tårbildning.

Säkerhetsdatablad

Luftvägs-/hudsensibilisering:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenicitet:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:

Inandning kan orsaka irritation i de övre luftvägarna.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration:

Klassificeringen kan på grundval av befintliga data inte anses vara uppfyllda.

11.2 Information om andra faror

Testdata finns ej tillgängligt.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ämne	Testets varaktighet	Art	Test	Resultat
CaO Calcium Oxide	96 Timmar	Fisk	LC50	50,6 mg/L
CaO Calcium Oxide	48 Timmar	Vattenloppor	EC50	49,1 mg/L
CaO Calcium Oxide	72 Timmar	Alger	EC50	184,57 mg/L

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ämne	Nedbrytbarhet vattenmiljö	Test	Resultat
Inga data.	-	-	-

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ämne	Potentiell bioackumulering	LogPow
Inga data.	-	-

12.4. Rörligheten i jord

Testdata finns ej tillgängligt.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten uppfyller inte kraven för PBT eller vPvB.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Testdata finns ej tillgängligt.

12.7. Andra skadliga effekter

Inga.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Denna produkt omfattas av bestämmelser om farligt avfall.

EWC-kod	Beskrivning
18 01 06	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Annan märkning:

-

Förorenat förpackning:

-

Säkerhetsdatablad

AVSNITT 14: Transportinformation

Produkten täcks inte av föreskrifterna för transport av farligt gods till lands och sjöss enligt ADR, IMDG och IATA.

14.1 -14.4.

ADR

-

IMDG/IATA

-

14.5. Miljöfaror

-

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

-

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Produkten omfattas av direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter.

Källa:

Hygieniska gränsvärden enligt AFS 2018:1, med ändringar.

Avfallsförordning enligt SFS 2011:927.

Föreskrifter med vissa bestämmelser om brandfarliga vätskor SRVFS 2005:10.

AFS 2012:3 - Minderårigas arbetsmiljö, med ändringar.

Annan märkning:

-

Användnings-restriktioner:

-

Krav på särskild utbildning:

-

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Inga.

AVSNITT 16: Annan information

I enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)

Annan information:

Källa:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

EU förordning nr. 276/2010

Direktiv 2008/98/EG

ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten

Ordalydelse för H-fraser som anges i kap. 2+3:

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008:

Skin Irrit. 2;H315 Beräkningsmetod

Eye Irrit. 2;H319 Beräkningsmetod

STOT SE 3;H335 Expertbedömning

Säkerhetsdatablad

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet:

REACH: Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen).

CLP: Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen).

CAS-Nummer.: Nummer enligt CAS (Chemical Abstracts Service)

EG-Nummer.: EINECS- och ELINCS-nummer (se även EINECS och ELINCS).

DNEL: Härledd nolleffektnivå.

PNEC: Uppskattad nolleffektkoncentration.

STOT: Specifik organtoxicitet.

LD50: Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediandos).

LC50: Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation.

EC50: Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % maximal respons.

PBT-Ämne: Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne.

vPvB-Ämne: Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne.

NOEC: NOEC-värdet är den högsta testade koncentration vid vilken det i en studie inte observeras någon statistiskt signifikant effekt i den exponerade populationen jämfört med en lämplig kontrollgrupp.

NOAEL: NOAEL-värdet är den högsta testade dos eller exponeringsnivå vid vilken det inte finns några statistiskt signifikanta ökning av frekvensen eller svårighetsgraden av skadliga effekter mellan den exponerade populationen och en lämplig kontrollgrupp, vissa effekter kan framställas på denna nivå, men de anses inte vara skadliga eller prekursorer till skadliga effekter.

Annat:

Detta datablad avser endast denna produkt och är eventuellt inte tillämpligt om produkten används som ingrediens i annan produkt.

Ändringar har gjorts i de följande:

-

Detta datablad ersätter version:

-