

Enl. förordning (EG) 1907/206, artikel 31

1. Namnet på ämne/blandningen och bolaget/företaget

Produktnummer: 300001
Produktnamn: SendoSeal MTA
Produktbeskrivning: Fyllnadsmaterial rotkanal, Class IIa
Tillverkare/adress: MARUCHI
2-208, Medical Industry Complex Bldg. 42-10, Taejanggongdan-gil,
Wonju-si, Gangwon-do, 26311, Korea
Tel: +82-33-734-0330
Epost: ra@endocem.com
EG-ansvarig person: BIOGERI
Am Pfeilshof 12
22393 Hamburg, Tyskland
Tel: +49-40 41 43 10 21 5-0
Epost: info@jmaeng.com

Telefonnummer för nödsituationer: 112 – begär giftinformation

Distributör: **DIRECTA AB** (Huvudkontor)
P.O. Box 723, 194 27 Upplands Väsby
Finvids väg, 194 47 Upplands Väsby
SWEDEN
+46 8 506 505 75
info@directadental.com

2. Farliga egenskaper



Klassificering av ämnet/blandningen (EG 1272/2008 (CLP)):

H315 – Irriterar huden
H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion
H318 – Orsakar allvarliga ögonskador
H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna

Märkningsuppgifter (EG 1272/2008):

Andra faror:

Viktigaste faran: När produkten kommer i kontakt med huden, en starkt alkalisk lösning produceras.

SÄKERHETS DATABLAD

Inandning:	Frekvent inandning av stora kvantiteter av produkten över en längre period ökar risken för respirationssjukdomar. Vissa komponenter i produkten kan orsaka huvudvärk, illamående, yrsel och dåsighet.
Hud:	Vissa komponenter i produkten kan irritera ögonen vid direkt kontakt.
Intagande:	Vissa komponenter i produkten kan vara farliga vid förtäring.

3. Sammansättning/information om beståndsdelar

Komponent	CAS-nr.	Vikt %
Naturligt rent cement	65997-15-1	27 - 28
Zirkoniumdioxid	1314-23-4	47 - 48
Vismuttrioxid	1304-76-3	
Lösningsmedel	872-50-4	23 - 24
Förtjockningsmedel	-	1,5 - 2

4. Åtgärder vid första hjälpen

Inandning:	Ta individen ut i frisk luft. Kontakta en läkare om ihållande irritation inträffar, eller i händelse av efterföljande uppkomsten av obehag, hosta eller andra symtom. Vid inandning av större mängder av produkten, krävs omedelbar medicinsk kontroll.
Intagande:	Framkalla inte kräkningar. Om personen är medveten, skölj mun med vatten (klass 1 eller 2). Kontakta omedelbart läkare. (Ge aldrig någonting via munnen till en medvetlös person.)
Hudkontakt:	Tvätta bort med kallt vatten och PH-neutral tvål. Kontakt med våt hud leder till tjockare hud och synliga fissurer eller sprickor. Långvarig kontakt i kombination med skador kan orsaka svåra brännskador. Vid irritation, rodnad och brännskador, kontakta läkare.
Ögonkontakt:	Gnugga inte för att undvika ytterligare skador. Ta vid behov bort kontaktlinser, skölj sedan genast ögonen med rikligt med rent vatten i minst 15 minuter, håll ögonlocken brett isär för att eliminera rester. Direkt kontakt med ögon kan skada hornhinnan på grund av gnuggning och orsaka omedelbar alternativt efterföljande irritation eller inflammation. Konsultera en ögonläkare.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Släckmedel:	Använd vattenspray, alkoholbeständigt skum eller torr kemikalie koldioxid. Förhindra spill på något sätt tillgängligt i avloppet eller vattendrag. Använd brandbekämpningsprocedurer som är lämpliga för omgivande område.
-------------	--

SÄKERHETS DATABLAD

Skyddsutrustning:	Använd andningsapparater och skyddshandskar endast för brand.
Specifika faror:	De flesta komponenter i produkten är varken brännbara eller explosiva och kommer inte att hjälpa eller mata förbränningen av andra material. Men en komponent är brännbart material. Därför kan behållare explodera vid överhettning. Särskilj produkt från värme och antändningskällor.
Försiktighetsåtgärder:	Termisk sönderdelning kan leda till frigörande av irriterande gaser och ångor.

6. Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp

Personliga försiktighetsåtgärder:	Undvik inandning och hudkontakt. Använda sig av lämplig personlig skyddsutrustning enligt beskrivningen i avsnitt 8. Säkerställ tillräcklig ventilation. Avlägsna alla antändningskällor.
Miljömässiga försiktighetsåtgärder:	Samla utsläppta mängder och placera i en lämplig behållare. Låt materialet "torka" före bortskaffande. Låt inte produkten sprida sig i miljön. Håll inte ner i avloppssystemet eller i vattendrag.
Rengöringsmetoder:	Kassera avfallsmaterial i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser. OM TORR: Använd torrensning och undvik att alstra damm. Samla rester och placera i en lämplig behållare. OM VÅT: Sug/ös upp och placera i en lämplig behållare. ALLTID: Tvätta det förorenade området med stora mängder vatten, förhindra avrinning i avlopp.

7. Hantering och lagring

Hantering:	Undvik all personlig kontakt, inklusive inandning. Använd skyddskläder när risk för exponering uppstår. Hantera i ett väl ventilerat utrymme. Avlägsna omedelbart dammiga eller våta kläder. Tvätt innan återanvändning. Använd lokalt utsug för att minimera luftburet damm. Undvik kontakt med ammoniak, ammoniaknitrat och klor eller klorinnehållande ämnen.
Förvaring:	Förvara i torrt område. Normala temperaturer och tryck påverkar inte materialet. Förvaras borta från mat och dryck. Förvara inte nära ammoniak, ammoniaknitrat och klor eller klorinnehållande ämnen.

SÄKERHETS DATABLAD

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Andningsskydd:	Vid förhållanden med frekvent användning eller tung exponering kan andningsskydd behövas. Använd lämplig skydd mot damm. Använd lokalt utsug/ventilation för att kontrollera damnivån nedan tillämpliga exponeringsgränser och för att minimera luftburna damm.
Hud:	Använd latex- eller nitrilhandskar. Bär ogenomträngliga skyddskläder, inklusive laboratorierock, förkläde eller overall, i förekommande fall för att förhindra hudkontakt. Avlägsna omedelbart kläder med torr produkt eller kläder fuktade med fukt blandad med produkten. Tvätta före återanvändning.
Ögon:	Använd skyddsglasögon. I extremt dammiga miljöer, bär täta oventilerade eller indirekt ventilerade skyddsglasögon för att undvika ögonirritation eller skador. Kontaktlinser ska inte bäras vid hantering av produkten.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd:	Pasta	Löslighet:	0,7%
Färg:	Grå	pH:	12 till 13
Lukt:	Aminliknande	Flampunkt:	Inte relevant
Kokpunkt:	Inte relevant	Självtändningstemp:	Inte relevant
Smältpunkt:	Inte relevant	Explosiva egenskaper:	Inte relevant
Ångtryck:	Inte relevant	Ångdensitet:	Inte relevant
Förångningshastighet:	Inte relevant		

10. Stabilitet och reaktivitet

Stabilitet:	Stabil
Förhållanden som ska undvikas:	Undvik oavsiktlig kontakt med luft för att förhindra för tidig härdning.
Oförenlighet:	Produkten blandad med vatten är alkalisk (kaustisk). Därför är den oförenlig med syror, ammoniak, ammoniaknitrat, ammoniumsalter, aluminiummetall och klor.

SÄKERHETS DATABLAD

Farlig sönderdelning:	Tillsats av vatten till produkten resulterar i hydreringsreaktion och producerar (kaustisk) kalciumhydroxid.
Farlig polymerisation:	Farlig polymerisation kommer inte att ske.

11. Toxikologisk information

Cytotoxicitet (MTT) ISO10993-5 (2009)	Cellvitalitet bör vara mer än 70% Resultat – Cellvitalitet av 50% extrakt $\geq 74\%$ Cellvitalitet av 100% extrakt $\geq 11\%$
Akut systemiskt toxicitetstest Rapport (Acute oral route application) ISO10993-11 (2006)	Det får inte förekomma något onormalt dödsfall under observationsperioden. Resultat – Inga djur visar symptom på toxicitet eller död, och stor viktnedgång. OK.
Lokal lymfkörtelanalys, LLNA (Skin Sensitization) ISO10993-10 (2003)	Visar inte någon överkänslighet (SI $<1,6$) Resultat – Visar ingen överkänslighet (SI $<1,6$). OK.
Bakteriellt omvänt mutationstest (AMES-test) ISO10993-03 (2003)	Resultaten ska överensstämma med OECD:s riktlinje 471, OECD riktlinje för test av kemikalier – bakteriell omvänt mutations test ($<2,0$) Resultat – Ingen evidens för bakteriell omvänt mutation av prover TA100 0,7-1,2, TA98 0,7-1,1. OK.
Benimplantationstest ISO10993-06 (2007)	Det får inte finnas någon evidens för inflammation, reaktion mot främmande föremål eller annan biologisk avvikelse vid test enligt standarden. Resultat – Det fanns inga evidens för inflammation eller reaktion mot främmande föremål vid histologisk observation medan implantatet var kompatibelt med omgivande vävnad med adekvat benformation. OK.
Däggdjur Erythrocyte Micronucleus ISO10993-3	Resultaten skall överensstämma med OECD riktlinje 474, OECD riktlinje för testning av kemikalier – Test däggdjur Erythrocyte Micronucleus. Resultat – Ingen evidens för inflytande hos erytrocyt från däggdjur mikronukleusbildning av proverna. OK.

SÄKERHETSDATABLAD

12. Ekologisk information

Ingen ovanlig toxicitet för växter eller djur har funnits.

13. Avfallshantering

Avfallshantering av produkten: Låt inte produkten sprida sig i miljön. Håll inte ner avloppet, i avloppssystemet eller i vattendrag. Kassera avfallsmaterial i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser.

Avfallshantering av förpackningsmaterial: Återvinn på relevant sätt.

14. Transportinformation

Klassning farligt gods: Ingen

UN/NA nummer: Inget

EMS nummer: Inget

Packningsgrupp: Ingen

Ytterligare transportinformation: Ingen

15. Gällande föreskrifter

Denna produkt är föremål för CE-märkning enligt medicintekniska direktivet 93/42/ECC, Australian register of Therapeutic Goods Certificate and KGMP. Cement clinker (SendoSeal MTA huvudindigriens) är undantaget från registrering (Art 2.7 (b) och Annex V.10 of REACH)

16. Annan information

Denna SDS utgör en översättning av tillverkarens MSDS och vid föremål för tolkning gäller tillverkarens version.

Layout / Översättning av: Tomas Skeppmark
Datum: 2021-02-24