

SÄKERHETSATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

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

1.1 Produktbeteckning:

SendoCem MTA

UFI: Inte relevant

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

Vital tandbehandling (massaskärning, pulpotomi), rotfyllning och reparation av perforering. Medicinteknisk produkt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Behörig person som ansvarar för säkerhetsdatablad (e-post): info@directadental.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Akut: 112 – begär Giftinformation. I mindre akuta fall: 010 4566700 (Direktnummer till Giftinformationscentralen).

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2 Märkningsuppgifter:

Ingen.

2.3 Andra faror:

PBT/vPvB: Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i förordning 2023/707.

Hormonstörande egenskaper: Ämnena som förekommer i blandningen konstaterats inte att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i förordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar:

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Klassificering	Note
40-60	Zirkoniumdioxid	1314-23-4	215-227-2	-	-	Ingen	-
40-60	Trikalciumsilikat	12168-85-3	235-336-9	-	-	Ingen	-
10-20	Dimetylsulfoxid	67-68-5	200-664-3	-	-	Ingen	1,2
<1	Dialuminiumkalcium-tetraoxid	12042-68-1	234-931-0	-	-	Ingen	-
<1	Kalciumsulfat	10101-41-4	600-148-1	-	-	Ingen	-
<0,5	Litiumkarbonat	554-13-2	209-062-5	-	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Irrit. 2;H319	3

1) Ämnet har en svensk gränsvärd.

2) Ämnet är ett organiskt lösningsmedel.

3) ATE (oral) = 525 mg/kg

Riskfrasernas fullständiga ordalydelse – se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:

Inandning: För ut personen i friska luften. Håll personen i vila under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.

Hudkontakt: Förorenade kläder avlägsnas genast. Skölj huden och tvätta noga med tvål och vatten. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.

Ögonkontakt: Skölj genast med vatten eller fysiologisk koksaltlösning i minst 15 min. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.

Förtäring: Skölj munnen noga och drick rikligt med vatten. Vid obehag: Sök läkare.

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

Svag irritation av ögonen med rodnad. Inandning av höga koncentrationer eller ofta förekommande inandning av även små mängder organiska lösningsmedel kan medföra skador på bl.a. njurar, lever eller centrala nervsystemet (härunder hjärnskador).

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

Visa upp detta säkerhetsdatablad för läkaren eller akutmottagningen.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

Kan inte brinna. Använd lämpliga släckningsmedel mot omgivande brand.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Inte relevant.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik att det hamnar i avloppssystemet - se avsnitt 12. Informera de lokala myndigheterna vid utsläpp till omgivningarna.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Samlas upp i lämpliga behållare. Skölj noga med vatten. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Undvik kontakt med ögonen och långvarig kontakt med huden. Tvätta händer och förorenade områden med tvål och vatten efter arbetets slut. Se till att det finns effektiv ventilation.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras torrt i tätsluten originalförpackning i rumstemperatur.

7.3 Specifik slutanvändning:

Se användning - avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:

Gränsvärden (AFS 2022:5):

	NGV		KGV		Anm.
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Dimetylsulfoxid	50	150	150	500	H,V

H: Ämnet kan lätt upptas genom huden.

V: Vägledande korttidsgränsvärde.

DNEL/PNEC: Ingen.

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Använd effektiv processventilation.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Andningsskydd normalt inte nödvändigt.

Hand- och hudskydd: Använd skyddshandskar (EN374) av t.ex. nitrilgummi. Det har inte varit möjligt att hitta upplysningar om genombrottstider, därför rekommenderas att byta ut handsken om den utsätts för spill/stänk.

Ögonskydd: Vid risk för ögonkontakt: Använd tättsittande skyddsglasögon (EN ISO 16321-1).

Begränsning av miljöexponeringen: Inte relevant.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Pasta
Färg:	Vit
Lukt:	Aminliknande
Smältpunkt/frys punkt (°C):	Inte fastställt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	Inte fastställt
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte fastställt
Nedre och övre explosionsgräns (vol-%):	Inte fastställt
Flampunkt (°C):	Inte fastställt
Självantändningstemperatur (°C):	Inte fastställt
Sönderdelningstemperatur (°C):	Inte fastställt
pH-värde:	Basisk
Kinematisk viskositet (mm ² /s vid 40°C):	Inte fastställt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper (fortsatt)

Löslighet:	<3% i vatten
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning (se avsnitt 12)
Ångtryck:	Inte fastställt
Densitet och/eller relativ densitet:	Inte fastställt
Relativ ångdensitet (luft=1):	Inte fastställt
Partikelegenskaper:	Inte fastställt
9.2 Annan information:	Inte fastställt

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden (2 år) - se avsnitt 7.

10.3 Risken för farliga reaktioner:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Kraftig uppvärmning (<15°C; >25°C).

10.5 Oförenliga material:

Starka oxidationsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga tillgängliga upplysningar.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Akut toxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Luftvägs-/hudsensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organototoxicitet – enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organototoxicitet – upprepad exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Faroklasser	Data	Testmetoder	Datakälla
Akut toxicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (råtta) > 5,33 mg/l/4h (Dimetylsulfoxid) LC ₅₀ (råtta) > 2,17 mg/l/4h (Litiumkarbonat)	Inte upplöst OECD 403	Leverantör ECHA
Dermal	LD ₅₀ (råtta) = 40000 mg/kg (Dimetylsulfoxid) LD ₅₀ (kanin) > 3000 mg/kg (Litiumkarbonat)	Inte upplöst OECD 402	IUCLID ECHA
Oral	LD ₅₀ (råtta) = 14500 mg/kg (Dimetylsulfoxid) LD ₅₀ (råtta) > 5000 mg/kg (Zirkoniumdioxid) LD ₅₀ (råtta) = 525 mg/kg (Litiumkarbonat)	Inte upplöst Inte upplöst Inte upplöst	IUCLID ECHA ECHA
Frätande/ irriterande:	Svag hud- och ögonirritation, kanin (Dimetylsulfoxid) Ingen hudirritation, kanin (Litiumkarbonat) Ögonirritation, kanin (Litiumkarbonat)	Olika OECD 404 OECD 405	ECHA ECHA ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Dimetylsulfoxid) Ingen hudsensibilisering, marsvin (Litiumkarbonat)	Buehler OECD 406	IUCLID ECHA
CMR:	Inga tillgängliga och / eller användbara data.	-	-

Information om sannolika exponeringsvägar: Hud, lungor och mag-tarmkanal.

Symptom:

Inandning: Inandning av ångor är inte sannolikt.

Hud: Kan orsaka hudirritation.

Ögon: Kan orsaka ögonirritation med rodnad.

Förtäring: Förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen med smärtor, illamående och diarré.

Kroniska effekter: Inandning av höga koncentrationer eller ofta förekommande inandning av även små mängder organiska lösningsmedel kan medföra skador på bl.a. njurar, lever eller centrala nervsystemet (härunder hjärnskador).

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakälla
Fisk	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 34000 mg/l (Dimetylsulfoxid) LC ₅₀ (Fisk, 96h) > 100 mg/l (Zirkoniumdioxid) LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 30,3 mg/l (Litiumkarbonat) NOEC (Danio rerio, 21d) = 15,28 mg/l (Litiumkarbonat)	OECD 203 (FW) Inte upplyst OECD 203 (FW) OECD 210 (FW)	ECHA ECHA ECHA ECHA
Skaldjur	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 24600 mg/l (Dimetylsulfoxid) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 33 mg/l (Litiumkarbonat) NOEC (Daphnia magna, 21d) = 1,7 mg/l (Litiumkarbonat)	OECD 202 (FW) OECD 202 (FW) OECD 211 (FW)	ECHA ECHA ECHA
Alger	EC ₅₀ (Alge, 96h): 12350-25500 mg/l (Dimetylsulfoxid) EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 400 mg/l (Litiumkarbonat) NOEC (Desmodesmus subspicatus, 72h) = 50 mg/l (Litiumkarbonat)	Inte upplyst OECD 201 (FW) OECD 201 (FW)	Leverantör ECHA ECHA

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Metoder för mätning av biologisk nedbrytbarhet gäller inte för oorganiska ämnen (Zirkoniumdioxid, Trikalciumsilikat, Dialuminiumkalciumtetraoxid, Kalciumsulfat & Litiumkarbonat).

Dimetylsulfoxid är inte snabbt nedbrytbar (31%, 28d, OECD 301D).

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Dimetylsulfoxid: Log K_{ow} = -1,35. BCF = 3,16 (ingen bioackumulering väntas).

Zirkoniumdioxid: BCF = 0,188 (ingen bioackumulering väntas).

12.4 Rörlighet i jord:

Ingen kände.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:

Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i förordning 2023/707.

12.6 Hormonstörande egenskaper:

Ingen kände.

12.7 Andra skadliga effekter:

Ingen kände.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Spill eller rest mängder av blandning förs till destruktion. Beakta lokala föreskrifter.

EWC-kod:

18 01 07 (Rester)

AVSNITT 14: Transportinformation

Omfattas ej av transportreglerna (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Inte relevant.

14.2 Officiell transportbenämning: Inte relevant.

14.3 Faroklass förtransport: Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp: Inte relevant.

14.5 Miljöfaror: Ingen.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder: Ingen.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument: Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Inget särskilt.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Annan information

Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:

H302: Skadligt vid förtäring.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar:

AFS = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effekt koncentration 50%

FW = Fresh Water (Färskvatten)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dödlig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dödlig dos 50 %)

NOEC = No Effect Concentration

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Litteratur:

ECHA = REACH registreringsdossier från ECHAs hemsida.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information.

Leverantörens säkerhetsdatablad.

Lämplig utbildning för anställda:

Blandningen får endast användas av personer som är noga instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Ytterligare information:

Produkten är undantagen från CLP-märkning med hänvisning till CLP (artikel 1, 5d) eftersom det är en medicinteknisk produkt som, i bruksfärdigt skick, är avsedd för slutanvändaren att placeras i eller användas i direkt kontakt med människokropp. Som en service till professionella användare har ett säkerhetsdatablad och CLP-märkning tagits fram för hantering i arbetsmiljön.

Förändringar sedan föregående version:

Ej tillämpligt – 1. version

Utarbetat av: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde – Danmark - Tel: +45 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontroll: PW