

Produktnamn: Calasept Sida: 1/11
Omarbetning: Printdatum: 2022-12-07
Produktnr.: SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: Calasept

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

Identifierade användningar: Temporär rotfyllning, isolering. Medicinteknisk produkt. Direkt invasiv.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefonnummer: Giftinformationscentralen: (09) 471 977 (direkt) eller (09) 4711 (via växel). eller +4608331231 (Endast i öppningstiden).

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP: Produkten är medicinsk utrustning och CLP-krav för klassificering och märkning gäller inte.

2.2 Märkningsuppgifter

Denna produkt är medicinsk utrustning och kräver ingen faroetikett. De uppgifter som skulle ha funnits på etiketten visas här.

EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

2.3 Andra faror

PBT/vPvB: Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2 Blandningar

CLP:

<u>%:</u>	<u>CAS-nr:</u>	<u>EG nr.:</u>	<u>REACH</u> <u>Reg.nr.:</u>	<u>Kemiskt namn:</u>	<u>Klassificering:</u>	<u>Anm.:</u>
41-46	1305-62-0	215-137-3	-	Kalciumhydroxid	Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318	

Referenser: Hela texten för alla faroangivelser är redovisad i avsnitt 16.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	Calasept	Sida:	2/11
Omarbetning:		Printdatum:	2022-12-07
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/1.0

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning: Vid exponering eller misstanke om exponering: Inte relevant på grund av produktens form.
Frisk luft och vila.

Hudkontakt: Tvätta genast huden med tvål och vatten. Kontakta läkare vid sårbildning eller kvarstående irritation.

Stänk i ögonen: Inte relevant vid normal användning. Vid kontakt:
Gnugga inte i ögonen. Skölj genast med rikliga mängder vatten i minst 15 min.
Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögat vidöppet. Vid fortsatt irritation:
Uppsök sjukhus och tag med säkerhetsdatabladet.

Förtäring: Skölj genast munnen och drick 1-2 glas vatten. Håll personen under uppsyn. Vid obehag transporteras den skadade till sjukhus. Tag med varuinformationsbladet.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter: Se avsnitt 11 för ytterligare information om hälsorisk och symptom.

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

Medicinsk behandling/särskild behandling: Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel: Produkten är inte brandfarlig. Tag hänsyn till ev. andra kemikalier vid val av brandsläckningsmedel.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker: Vid brand kan hälsoskadliga gaser bildas.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal: Val av andningsskydd vid brand: Följ verksamhetens allmänna åtgärder.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	Calasept	Sida:	3/11
Omarbetning:		Printdatum:	2022-12-07
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/1.0

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Förebyggande av personskador: Undvik kontakt med hud och ögon. Följ anvisningarna för säker hantering i detta säkerhetsdatablad.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förebyggande av miljöskador: Undvik utsläpp på marken och i vattenmiljö.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Saneringsmetoder: Absorbera i vermikulit, torr sand eller jord och fyll i behållare.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Referenser: Angående personlig skyddsutrustning, se avsnitt 8.
Angående avfallshantering, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantering: Undvik kontakt med ögonen och långvarig kontakt med huden. Följ god kemikaliehygien. Sörj för god ventilation.

Tekniska åtgärder: Håll arbetsplatsen ren.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsförhållanden: Förvaras svalt i tättsluten originalförpackning på torr och väl ventilerad plats. Förvaras åtskilt från starka syror.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning: Inte relevant.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: Calasept Sida: 4/11
Omarbetning: Printdatum: 2022-12-07
Produkt nr.: SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärde på arbetsplatsen:

CAS-nr:	Kemiska benämning:	Som:	Gränsvärde:	Typ:	Anm.:	Hänvisninga r:
1305-62-0	Kalciumhydroxid	-	1 mg/m3	8 h	-	HTP
		-	4 mg/m3	STEL	15min	

Anm.:

HTP: HTP-värden 2020.

DNEL/PNEC: Inte tillgänglig.

8.2 Begränsning av exponeringen

Tekniska anvisningar: Ventileringen skall vara effektiv. Gränsvärden skall ej överskridas och risken för inandning av ångor skall minimeras.

Personlig skyddsutrustning: Välj personlig skyddsutrustning i enlighet med gällande CEN-standarder och i samarbete med leverantören av personlig skyddsutrustning.

Andningsskydd: Andningsskydd krävs inte.

Handskydd: Vid kontaktrisk: Skyddshandskar skall användas. Lämpligast är nitrilhandskar, men vätskan kan tränga igenom handskarna. Byt därför ofta handskar. Den mest lämpliga handsken skall tas fram i samarbete med handskleverantören som kan meddela handskmaterialets genombrottstid.

Ögonskydd: Vid kontaktrisk: Använd godkända skyddsglasögon.

Hudskydd: Använd lämpliga skyddskläder vid långvarig eller upprepad hudkontakt.

Hygieniska åtgärder: Tvätta händerna efter användning. Tvätta arbetskläderna innan de används igen.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: Calasept
Omarbetning:
Produktnr.:

Sida: 5/11
Printdatum: 2022-12-07
SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd: Pasta.
Färg: Vit
Lukt: Luktfri.
Lukttröskel: Inte känt.
pH: ~ 12,4
Smältpunkt/frys punkt: Inte känt.
Kokpunkt: Inte tillgänglig.
Flampunkt: Inte tillgänglig.
Avdunstningshastighet: Inte tillgänglig.
Brandfarlighet (fast form, gas): Inte känt.
Explosionsgränser: Inte tillgänglig.
Ångtryck: Inte tillgänglig.
Ångdensitet: Inte tillgänglig.
Relativ densitet: Inte känt.
Löslighet: Kan blandas med vatten.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten): Inte tillgänglig.
Tändpunkt (°C): Inte tillgänglig.
Sönderfallstemperatur (°C): Inte tillgänglig.
Viskositet: Inte tillgänglig.
Explosiva egenskaper: Ej explosivt.
Oxiderande egenskaper: Icke-oxiderande

9.2 Annan information

Övriga uppgifter: Inte tillgänglig.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: Calasept

Sida: 6/11

Omarbetning:

Printdatum: 2022-12-07

Produktnr.:

SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet: Inte reaktivt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktion: Inga kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden/material som skall undvikas: Inga kända.

10.5 Oförenliga material

Oförenliga material: Starka syror.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter: Inga vid normala förhållanden.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: Calasept Sida: 7/11
Omarbetning: Printdatum: 2022-12-07
Produktnr.: SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

<u>Akut Toxicitet (Oral):</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Akut Toxicitet (Dermal):</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Akut Toxicitet (Inhalation):</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Frätande/irriterande på huden:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Allvarlig ögonskada/ögonirritation:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Luftvägs- eller hudsensibilisering:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Mutagenitet i könsceller:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Cancerogenitet:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Reproduktionstoxicitet:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>STOT - Enstaka exponering:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>STOT - Upprepad exponering:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Fara vid aspiration:</u>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<u>Inandning:</u>	Inte aktuell vid vanlig arbetstemperatur. Vid uppvärmning kan irriterande ångor bildas.
<u>Hudkontakt:</u>	Irriterar huden.
<u>Ögonkontakt:</u>	Verkar irriterande och kan framkalla rodnad och sveda. Kan orsaka kemisk konjunktivit och hornhinneskada vid direkt ögonkontakt.
<u>Förtäring:</u>	Kan orsaka irritation i mun och svalg.
<u>Toxikologiska data:</u>	LD50 (oral, råtta): Kalciumhydroxid 7340 mg/kg bw

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inga ämnen som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper i människor.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	Calasept	Sida:	8/11
Omarbetning:		Printdatum:	2022-12-07
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/1.0

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet: Produkten förväntas inte orsaka risk för skadliga effekter i miljön.

Kalciumhydroxid:
LC50, Vattenlevande organismer: > 100 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytbarhet: Produkten består övervägande av oorganiska föreningar som inte är bionedbrytbara. Produktens övriga beståndsdelar förväntas vara lätt bionedbrytbara.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga: Data om bioackumulering är inte kända.

12.4 Rörligheten i jord

Rörlighet: Produkten är löslig i vatten. Adsorption till fast mark är möjligt.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT/vPvB: Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper: Produkten innehåller inga ämnen som har identifierats att ha hormonstörande egenskaper i vattenlevande organismer.

12.7. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter: Inga kända.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Spill och avfall undanröjs enligt de regler som har utarbetats av lokala myndigheter.

Avfall som rester: EAK-förteckning:
18 01 07

Förorenad förpackning: Förorenade förpackningar behandlas på samma sätt som rester.

Tom förpackning: Tomma rena förpackningar bör samlas upp för återanvändning.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn: Calasept
Omarbetning:
Produktnr.:

Sida: 9/11
Printdatum: 2022-12-07
SDS-ID: FI-SV/1.0

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Produkten omfattas ej av internationella eller EU regler gällande transport av farligt gods (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.1 UN-nummer

UN-nr.: -

14.2 Officiell transportbenämning

Teknisk benämning, internat.: -

14.3 Faroklass för transport

Klass: -

14.4 Förpackningsgrupp

PG: -

14.5 Miljöfaror

Miljöfarligt ämne: -

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Särskilda -

försiktighetsåtgärder:

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport: -

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	Calasept	Sida:	10/11
Omarbetning:		Printdatum:	2022-12-07
Produktnr.:		SDS-ID:	FI-SV/1.0

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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

Särregler: Användningsändamål och koder:
NI2008: 862 Öppen hälso- och sjukvård, tandvård.
UC62: 20 (Fyllmedel)

Nationella bestämmelser: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, med ändringar.
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 med ändringar.
715/2001 Statsrådets förordning om kemiska agenser i arbetet, med ändringar.
HTP-värden 2020.
179/2012 Statsrådets förordning om avfall, med ändringar.
553/2008 Social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier, med ändringar.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

CSA status: Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har gjorts.

SÄKERHETS DATABLAD

Produktnamn:	Calasept	Sida:	11/11
Omarbetning:		Printdatum:	2022-12-07
Produkt nr.:		SDS-ID:	FI-SV/1.0

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Användaren skall handledas i arbetets genomförande och känna till innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Förkortningar och akronymer

som används i

säkerhetsdatabladet:

CSA = Kemikaliesäkerhetsbedömning.

LC50 = dödlig koncentration 50%.

LD50 = dödlig dos 50%.

PBT = Persistent, Bioackumulerande och Toxiskt.

vPvB = mycket Persistent och mycket Bioackumulerande.

Lydelse av Faroangivelser:

H315 Irriterar huden.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

Upplysningarna i detta säkerhetsdatablad baseras på de upplysningar som vi känt till vid tidpunkten för utarbetandet av säkerhetsdatabladet och de har getts under förutsättningen att produkten används under de angivna förhållanden och i överensstämmelse med det användningssätt som specificeras på förpackningen eller i relevant teknisk litteratur. All annan användning av produkten, ev. tillsammans med andra produkter eller processer, sker på användarens eget ansvar.

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