

Sikkerhedsdatablad
I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

AFSNIT 1: Identifikation

1.1 Produktidentifikator: AH Plus® Biokeramic Sealer

Handelsnavn: AH Plus® Bioceramic Sealer

1.2 Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen

Kun til odontologisk anvendelse.

Anvendelse af stoffet/præparatet

Rodkanalbehandling

1.3 Oplysninger om distributør:

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Chemin du Verger 3

CH-1338 Ballaigues

Switzerland

Tlf.: +41 (0)21 843 92 92

e-mail: www.dentsplysirona.com

EC REP

BIOGERI

Am Pfeilshof 12, 22393

Hamburg, Germany

Tlf.: +49 176 4967 3648

Oplysninger om producent:

Maruchi

2 208, Medical Industry Complex Bldg.,

42 10, Taejanggongdan-gil,

Wonju si, Gangwon do,

26311, Republic of Korea

Informationsafdeling:

Kundeservice

1.4 Nødtelefonnummer: Kontakt din lokale akutmedicinske institution

AFSNIT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

NA: Produktet er ikke klassificeret.,

Oplysninger om farer for mennesker og miljø:

NA: Ingen fare for mennesker eller miljø

Klassifikationssystem:

Klassificeringen er i henhold til de seneste udgaver af EU-listerne og GHS-specifikationerne og udvidet med virksomheds- og litteraturdata. Ikke relevant

2.2 Mærkningslementer

Dette produkt er et medicinsk udstyr og kræver ikke en faremærkning.

- E UH210 Sikkerhedsdatablad fås på forespørgsel.

Sikkerhedsdatablad I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

GHS-mærkningselementer Dette produkt er klassificeret og mærket i henhold til Globally Harmonized System (GHS).

Farepiktogrammer:

Ikke relevant

Signalord: Ikke relevant

Fareerklæringer:

Ikke relevant

Sikkerhedserklæringer:

Ikke relevant.

Farebestemmende komponenter til mærkning:

Ikke relevant

Særlig mærkning af visse præparater:

Ikke relevant.

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysninger om ingredienser

3.1 Blandinger

- CLP

Kemisk navn	wt %	CAS Nr..	EC Nr.	REACH Reg. Nr.	Fareklassificering	Bemærkninger
Zirkoniumdioxid	50~70	1314-23-4	-	-	-	-
Trikalciumsilikat	5~15	12168-85-3	-	-	-	-
Dimetylsulfoksid	10~30	67-68-5	-	-	Akvatisk kronisk 4; H413	-
Litiumkarbonat	< 0.5	-	-	-	Akut toks. 4; H302 Hudirrit.2; H315 Øjenirrit. 2; H319	-
Fortykningsmidler mv.	< 6	-	-	-	-	-

-Bemærk : Stoffet er blevet tildelt en eksponeringsgrænse.

-Referencer: Den fulde tekst for alle faresætninger er vist i afsnit 16.

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Sikkerhedsdatablad I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger, generelle bemærkninger

Efter indånding:

Bring personen ud i den friske luft. Kontakt en læge, hvis der opstår vedvarende irritation, eller i tilfælde af efterfølgende forekomst af ubehag, hoste eller andre symptomer og i tilfælde af indånding af store mængder af produktet, vil øjeblikkelig lægehjælp være påkrævet.

Efter hudkontakt:

Vask af med koldt vand og PH-neutral sæbe og kontakt med våd hud kan føre til fortykkelse af huden og dannelser af sprækker eller revner. Langvarig kontakt kombineret med hudafskrabbinger kan forårsage alvorlige forbrændinger. Søg læge i tilfælde af irritation, rødme og forbrændinger.

Efter øjenkontakt:

Gnid ikke for at undgå yderligere skade. Hvis det er nødvendigt, fjern kontaktlinser, og skyl straks øjnene grundigt med rigeligt rent vand i mindst 15 minutter, hold øjenlågene vidt adskilte for at fjerne eventuelle rester. Direkte kontakt med øjnene kan beskadige hornhinden på grund af gnidning og forårsage øjeblikkelig eller efterfølgende irritation eller betændelse. Kontakt virksomhedslægen eller en øjenlæge.

Indtagelse:

Fremkald ikke opkastning. Hvis personen er ved bevidsthed, skyl munden med vand og giv personen 1 eller 2 glas vand. Ring omgående til en læge eller giftlinjen. (Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person.)

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbredseffekter og symptomer.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

NA

AFSNIT 5: Brandslukningsforanstaltninger

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Dette produkt er ikke brandfarligt. Brug brandslukningsmidler, der passer til omgivende materialer.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved brand kan der dannes sundhedsfarlige gasser.

5.3 Rådgivning til brandfolk

Beskyttelsesudstyr: Valg af åndedrætsværn til brandbekæmpelse: følg de generelle brandforanstaltninger, der er angivet på arbejdspladsen.

AFSNIT 6: Forholdsregler ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Følg forholdsreglerne for sikker håndtering beskrevet i dette sikkerhedsdatablad.

6.2 Miljømæssige forholdsregler:

Undgå udledning til vandløb eller ud på jorden.

6.3 Metoder og materiale til indeslutning og oprydning:

HVIS TØRT: Saml rester op og anbring dem i en passende beholder. HVIS VÅDT: Bær passende beskyttelsesudstyr og opsaml rester.

6.4 Henvisning til andre afsnit

For personlig beskyttelse, se afsnit 8. For bortskaffelse af affald, se afsnit 13.

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

Sikkerhedsdatablad I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med øjne og langvarig hudkontakt. Overhold god kemisk hygiejnepraksis. Luft godt ud. Vask hænder før pauser og før du ryger, spiser eller drikker.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Skal opbevares i tørt område. Normale temperaturer og tryk påvirker ikke materialet. Skal opbevares væk fra mad og drikke.

7.3 Specifik slutanvendelse

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Yderligere information om design af tekniske anlæg: Ingen yderligere data.

8.1 Kontrolparametre

- Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Chemical name	CAS No.	As:	Exposure limits	Type	Notes	References
Zirconium Dioxide	1314-23-4	-	5 mg/m ³	TWA	-	EH40
Zirconium compounds			10 mg/m ³	STEL		

Bemærkninger: EH40: EH40/2005

DNEL/PNEC: Ikke tilgængelig.

8.2 Eksponeringskontrol

- **Tekniske foranstaltninger:** Overhold erhvervsmæssige eksponeringsgrænser og minimér risikoen for indånding af dampe.
- **Personlig beskyttelse:** Personligt beskyttelsesudstyr bør vælges i henhold til CEN-standarderne og i drøftelse med leverandøren af det personlige værneudstyr.
- **Åndedrætsværn:** Under normale brugsforhold bør åndedrætsværn ikke være påkrævet. Brug egnet åndedrætsværn i tilfælde af utilstrækkelig ventilation.
- **Håndbeskyttelse:** Risiko for kontakt: Bær beskytteshandsker. Den bedst egnede handske skal vælges i samråd med handskens leverandør, som kan informere om handskematerialets gennembrudstid.
- **Øjenværn:** Risiko for stenk: Bær godkendte beskyttelsesbriller.
- **Hudbeskyttelse:** Bær passende tøj for at forhindre gentagen eller langvarig hudkontakt
- **Hygiejniske foranstaltninger:** Vask hænder efter håndtering. Vask forurenede tøj før genbrug.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

Sikkerhedsdatablad I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelt	
Udseende:	
• Form	Pasta
• Farve	Hvid
Lugt	Amine lignende
Lugttærskel	Ikke tilgængelig.
pH-værdi	12 til 13
Ændring i tilstand:	
• Smeltepunkt/Smelteområde	Ikke tilgængelig.
• Kogepunkt/kogeområde	Ikke tilgængelig.
Flammepunkt	Ikke tilgængelig.
Antændelighed (fast, gasformig)	Ikke tilgængelig.
Antændelsestemperatur:	
• Nedbrydningsstemperatur	Ikke tilgængelig.
Selvantændelse	Ikke tilgængelig.
Fare for eksplosion	Ikke tilgængelig.
Eksplosionsgrænser	
• Nedre	Ikke tilgængelig.
• Øvre	Ikke tilgængelig.
Damptryk	Ikke tilgængelig.
Massefylde	Ikke tilgængelig.
Relativ tæthed	Ikke tilgængelig.
Dampdensitet	Ikke tilgængelig.
Fordampningshastighed	Ikke tilgængelig.
Opløselighed	3 %
Fordelelingskoefficient (n-oktanol/vand)	Ikke tilgængelig.
Viskositet	
• dynamisk	Ikke tilgængelig.
• kinematisk	Ikke tilgængelig.
Opløsningsmiddelindhold:	
• Organiske opløsningsmidler	0,0 %

9.2 Andre oplysninger Ingen yderligere relevant information tilgængelig

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 **Reaktivitet** - Hærdet ved reaktion med fugt
- 10.2 **Kemisk stabilitet** - Stabil under normale temperaturforhold. (2 år)
- 10.3 **Risiko for farlige reaktioner** Ingen kendte
- 10.4 **Forhold, der skal undgås** Ekstreme temperaturer. (>25 °C 15 °)
- 10.5 **Inkompatible materialer:** Stærke oxiderende stoffer
- 10.6 **Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale forhold

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

Sikkerhedsdatablad I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

- Akut toksicitet (oralt)	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Akut toksicitet (dermal)	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Akut toksicitet (indånding)	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Hudætsning/-irritation	: Stærk alkali
- Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Respiratorisk eller hudsensibilisering	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Kimcellemutagenicitet	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Kræftfremkaldende egenskaber	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Reproduktionstoksicitet	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- STOT-Enkelteksposering	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- STOT - Gentagne eksponeringer	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Aspirationsfare	: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- Indånding	: Ikke relevant ved normale rumtemperaturer. Ved opvarmning kan der dannes irriterende dampe.
- Hudkontakt	: Stærk alkali produktet indeholder en lille mængde sensibiliserende stof, som kan fremkalde en allergisk reaktion hos følsomme personer.
- Øjenkontakt	: Stærk alkali. Kan irritere og forårsage rødme og smerte.
- Indtagelse	: Kan forårsage irritation af mund og svælg.
- Toksikologiske data	: LD50 (oral, rotte) Dimetylsulfoksid: LD50 20000 mg/kg Litiumkarbonat: LD50 525 mg/kg LD50 (dermal kanin) Dimetylsulfoksid: LD50 20000 ~ 40000 mg/kg

Sikkerhedsdatablad I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

LC50 (støv, rotte)
Litiumkarbonat: LC50 2,17 mg / l 4 t

11.2 Oplysninger om andre farer

- **Hormonforstyrrende egenskaber: Ingen**

AFSNIT 12: Økologisk information

12.1 Toksicitet - Øko-toksicitet: Ikke klassificeret som miljøfarlig.

Dimetylsulfoksid:

LC50(Fisk)32300 mg/L96 t

EC50(krebsdyr)24600 mg/L48 t

EC50(Alger)12350~25500 mg/L96 t

Litiumkarbonat:

LC50(Fisk)8,1 mg/l96 t

12.2 Persistens og nedbrydelighed: Dette produkt består hovedsageligt af uorganiske forbindelser, som ikke er biologisk nedbrydelige. De resterende forbindelser af produktet forventes at være let biologisk nedbrydelige.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale Ikke relevant

12.4 Mobilitet i jord Ikke relevant

Yderligere økologiske oplysninger:

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

12.6 Andre negative virkninger Ingen kendte.

AFSNIT 13 Overvejelser ved bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Anbefaling

Bortskaf affald og rester i overensstemmelse med lokale myndigheders krav. - Affald fra restprodukter:

EAK-kode: 18 01 07

Europæisk affaldskatalog: Ikke relevant.

Anbefaling: Overhold de generelle sikkerhedsforskrifter ved håndtering af kemikalier. Produktet er ikke underlagt identifikationsforskrifter i henhold til direktiver om farlige materialer. Helt tømte emballager kan genbruges.

Sikkerhedsdatablad I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

AFSNIT 14: Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer:** Ikke relevant
- 14.2 UN-forsendelsesnavn** Ikke relevant
- 14.3 Transportfareklasse(r):** Ikke relevant
- 14.4 Emballagegruppe:** Ikke relevant
- 14.5 Miljøfare:** Ikke relevant
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren:** Ikke relevant
- 14.7 Transport i bulk i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

AFSNIT 15: Lovgivningsmæssige oplysninger

15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser / specifik lovbestemmelse for stoffet eller blandingen

National regulering:

Forordning (Nr. 1907/2006 fra Europa-Parlamentet og Rådet af 18. december 2006-28. maj 2021) om registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur, ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af rådets forordning (nr. 793/93) og Kommissionens forordning (nr. 1488/94) samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiver 91/155/EØF, 93/67/EØF),

93/105/EF og 2000/21/EF, med ændringer. Forordning (Nr. 1272/2008 fra Europa-Parlamentet og Rådet af 16. december 2008) om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om ændring af forordning nr. 1907/2006 med ændringer. Forordningerne om kontrol med sundhedsfarlige stoffer 2002 (S.I 2002 nr. 2677) med ændringer. EH40/2005, Arbejdspladseksponeringsgrænser 2005, med ændringer. Listen over affald (forordninger 2005). (SI 2005 nr. 895). Globalt harmoniseret system for klassificering og mærkning af kemikalier.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: - CSA-status Ikke relevant

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Relevante sætninger

Brugeren skal instrueres i den korrekte arbejdsprocedure og være bekendt med indholdet i denne vejledning.

Forkortelser og akronymer ses i sikkerhedsdatabladet

PBT=Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk.
 VPvB = meget Persistent og meget Bioakkumulerende.
 LD50=Dødelig (Lethal) Dosis 50 %.
 EC50=Effektiv Koncentration (Concentration) 50 %.
 LC50=Dødelig Koncentration (Lethal Concentration) 50 %.
 CSA=Kemisk sikkerhedsvurdering (Chemical Safety Assessment.)

Ordlyd af H-udsagn

H302 Farlig ved indtagelse
 H315 Forårsager hudirritation
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer

Sikkerhedsdatablad
I henhold til 1907/2006/EF, artikel 31

Dato for udarbejdelse/revision af SDS: 14/01/2022

Datakilder: Leverandør

Oplysningerne i dette materialesikkerhedsdatablad (menes at være korrekte på udgivelsesdatoen) PRODUCENTEN GIVER INGEN GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, NOGEN UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER FORLØB MED YDELSE ELLER ANVENDELSE SOM HANDELSVARE Brugeren er ansvarlig for at afgøre, om PRODUCENTENS produkt er egnet til et bestemt formål og egnet til brugerens brugsmetode eller anvendelse. I betragtning af de mange forskellige faktorer, der kan påvirke brugen og anvendelsen af en PRODUCENTS produkt, hvoraf nogle er unikke inden for brugerens viden og kontrol, er det vigtigt, at brugeren vurderer PRODUCENTENS produkt for at afgøre, om det er egnet til et bestemt formål og egnet til brugerens brugsmetode eller anvendelse.