

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 362-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel**AVSNITT 1: Namn på ämnet/beredningen och bolaget/företaget****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : 1003625
Produktnamn : Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel
Produktbeskrivning : Vattenbaserad vätska som används för blandning med Endo-Eze™ MTAFLOW™ - pulver

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

Relevanta identifierade användningar : Mineraltrioxidaggregat som reparationscement för professionellt dentalt bruk, del 2 av 2

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare	EG-ansvarig person
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Köln, Tyskland
	E-post: infoDE@ultradent.com
	Telefonnummer för nödsituationer: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONELLT): +1(703) 527 - 3887

AVSNITT 2: Märkningsuppgifter**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Hälsa : Ej klassificerad

2.2. Märkningsuppgifter

EJ KLASSICIERAD enligt hälso-, brand- och miljörisk.
Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] Skyddsangivelse(r)
Avfallshantering : P501: Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442–21/11/2003)

2.3. Andra faror

Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.
Omedelbara farhågor : Kan vara lätt irriterande för hud och ögon.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr	Vikt-%	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Vattenlöslig silikonbaserad gel	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	100	Ej klassificerad

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 362-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmän information	: Nödtelefonnummer: se avsnitt 1.4. Vid medvetslöshet eller allvarliga olyckor, ring akut kontaktnummer eller Chemtrec.
Efter ögon	: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Håll ögonlocken ifrån varandra. Ta bort eventuella kontaktlinser. Kontakta läkare om obehag fortsätter.
Efter hud	: Tvätta huden noggrant med tvål och vatten. Ta omedelbart bort förorenade kläder. Kontakta läkare om obehag fortsätter.
Vid förtäring	: Skölj omedelbart munnen och drick mycket vatten (200–300 ml). Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
Efter inandning	: Gel är osannolikt att inandas.

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

Ögon	: Kan vara lätt irriterande efter ögonkontakt.
Hud	: Kan vara lätt irriterande efter hudkontakt.
Förtäring	: Kan vara lätt irriterande efter förtäring
Inandning	: Ingen förväntad för denna produkt.

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

Ytterligare information	: Annan information: Behandla symptomatiskt.
-------------------------	--

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Släckmedel	: Torrt pulver, koldioxid (CO ₂), vattendimma, skum. Alla vanliga brandsläckningsmedel kan användas. Använd brandsläckningsmedel som är lämpliga för omgivande material. Felaktiga släckmedel: Använd inte vattenstråle.
------------	--

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter	: Kan inkludera, men är inte begränsat till: Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO ₂). Kiseloxider.
Explosionsfaror	: Denna produkt är inte brandfarlig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden	: Andningsapparat med sluten krets kan krävas av räddningsarbetare. Vid evakuering, använd flyktmask när det är möjligt.
Ytterligare information	: Behållare nära eld ska avlägsnas omedelbart eller kylas med vatten. Släckvatten får inte släppas ut i avloppet. Släckvatten måste avfallshanteras eller hanteras i enlighet med lokala föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna förfaranden	: Se till att ventilationen är tillräcklig. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.
----------------------	---

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 362-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel**6.2. Miljöskyddsåtgärder**

Vattenspill : Låt inte komma ut i vattensystem eller jord.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Små spill : Torka upp små mängder med en kemiskt resistent, fuktig trasa. Torka av ytan med vatten efter rengöring. Samla i lämpliga behållare och leverera som avfall enligt avsnitt 13.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt : Se även avsnitt 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1. Försiktighetsmått för säker hantering**

Hantering : Får endast hanteras av personer med relevant utbildning. Endast för dentalt bruk, följ tillverkarens anvisningar. Undvik förorening av andra ämnen. Blanda inte med något annat material än Endo-Eze MTAFLOW Gel. Tillhandahåll god ventilation. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.

Lagring : Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaringstemperatur : Förvaras i originalbehållare vid rumstemperatur. Håll behållarna tätt tillslutna och torra. Felaktig förvaring kommer att förkorta hållbarheten.

Hållbarhet : Se produktmärkning

7.3. Specifik(a) slutanvändning(ar)

Specifik(a) slutanvändning(ar) : Mineraltrioxidaggregat som reparationscement för professionellt dentalt bruk, del 2 av 2

Ytterligare information : Villkor för säker lagring: Håll borta från: Mat och foder.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1. Kontrollparametrar**

Kontrollparametrar : Innehåller inga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden. Referenser (lagar/föreskrifter): EH40/2005 Exponeringsgränser för arbetsplatsen, med senare ändringar.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska kontroller : Tillhandahåll tillräcklig ventilation. Den personliga skyddsutrustningen måste vara CE-märkt och den senaste versionen av standarderna ska användas. Skyddsutrustningen och de angivna standarder som rekommenderas nedan är endast förslag och bör väljas utifrån råd från leverantören av sådan utrustning. En riskbedömning av arbetsplatsen/arbetsverksamheten (den faktiska risken) kan leda till andra kontrollåtgärder. Skyddsutrustningens lämplighet och hållbarhet beror på användningen.

Ögonskydd/ansiktsskydd : Använd godkända skyddsglasögon.

Hänvisning till relevant standard: EN 166 (Personligt ögonskydd). Specifikationer).

Skydd för huden : Handskydd: Använd kemikalieresistenta handskar. Handskens tjocklek måste väljas i samråd med handskleverantören, som kan informera om handskens genombrottstid. Lämplig handsktyp: Nitrilgummi (naturlig latex).

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
 SDB Nr : 362-001.3 - SV
 Revisionsdatum : 10/05/2017
 Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel

Hänvisning till relevant standard: BS-EN 420 (Skyddshandskar. Allmänna krav och provningsmetoder).

BS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

Hudskydd (utom händer): Vanliga arbetskläder. Långärmade kläder.

Andningsskydd

: Normalt ej nödvändigt.

Andra försiktighetsåtgärder

: Lämplig miljöexponeringskontroll: Kontroller för miljöpåverkan:

Låt inte komma ut i avlopp, vattensystem eller mark.

Annan information: Ögontvättenheter bör vara tillgängliga vid hantering av denna kemikalie.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd	: Viskös vätska.
Färg	: Transparent/Lätt molnigt.
Lukt	: Luktfri
Lukttröskel	: Inte relevant
pH	: (som levererat) Värde: 7–8
Smältpunkt	: 0 ° C
Fryspunkt	: 0 ° C
Kokpunkt	: ~ 100 ° C
Flampunkt	: Inte relevant. Ej brandfarligt.
Förångningshastighet	: Inte bestämd
Brandfarlighet (fast, gas)	: Inte relevant
Brandfarliga gränser	: Kommentarer, spontan brännbarhet: Ej spontant brandfarligt.
Ångtryck	: Inte bestämd
Ångdensitet	: Inte bestämd
Densitet	: Inte bestämd
Densitet	: ~ 1,1
Anteckningar	:(vatten = 1)
Löslighet i vatten	: Löslig
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	: n-oktanol/vatten: Inte bestämd
Viskositet	: Inte bestämd
Explosiva egenskaper	: Inte bestämd
Oxiderande egenskaper	: Ej oxiderande

9.2. Annan information

Ytterligare information : Ingen ytterligare information finns tillgänglig.

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
 SDB Nr : 362-001.3 - SV
 Revisionsdatum : 10/05/2017
 Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet : Ingen testdata tillgänglig. Mild alkalisk reaktion.

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Stabil under normala temperaturförhållanden och rekommenderad användning.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara : Polymerisering kommer inte att uppstå.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas : Värme

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material : Blanda inte med något annat än Endo-Eze MTAFLOW-pulver.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter : Inga under normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1. Information om de toxikologiska effekterna****Akut**

Oral LD₅₀ : > 155 gm/kg (marsvin)

Inandning LC₅₀ : Råtta, 4H: 109 g/m³

Anmärkningar : Akut toxicitet:

Akut oral toxicitet: Ingen negativ effekt observerad. Akut dermal toxicitet: Ingen negativ effekt observerad.

Akut inandningstoxicitet: Ingen negativ effekt observerad.

Frätande/irriterande för huden : Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Svagt irriterande för kaninögon: 1,25 g/24 h

Luftvägs- eller hudsensibilisering : Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

Könscellsmutagenicitet : Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats ha mutagena effekter på människa.

Cancerogenicitet : Inga kända

Reproduktionstoxicitet : Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats orsaka reproduktiva effekter hos människor.

STOT-enstaka exponering : Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

STOT-upprepad exponering : Baserat på tillgängliga data förväntas upprepade exponeringar inte orsaka signifikanta biverkningar.

Fara vid aspiration : Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

Annan information : Anordningen är biokompatibel när den används enligt anvisningar av tandläkare enligt ISO 10993-1.

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
 SDB Nr : 362-001.3 - SV
 Revisionsdatum : 10/05/2017
 Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel**AVSNITT 12: Ekologisk information****12.1. Toxicitet**

Toxicitet : Kemikalien är inte klassificerad som skadlig för miljön.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet : Kemikalien består huvudsakligen av oorganiska material. Kriterierna för biologisk nedbrytbarhet är inte tillämpliga.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga : Uppgifter saknas.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord : Data finns inte att tillgå. Produkten är vattenlöslig och kan spridas i vattensystem.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen : PBT-bedömningsresultat: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

12.6. Andra skadliga effekter

Miljödata : Andra skadliga effekter/Anmärkningar: Låt inte komma ut i avlopp, vattensystem eller mark.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfallshantering av produkten : Töm inte ut i avlopp. Bekräfta kasseringsrutiner med miljöingenjör och lokala föreskrifter. Tömda och rengjorda förpackningar får kasseras eller återvinnas som hushållsavfall. Produkt klassificerad som farligt avfall: Nej
 EWC-avfallskod: EWC: 18 01 07 Andra kemikalier än de som nämns i 18 01 06

AVSNITT 14: Transportinformation**14.1. UN-nummer**

UN-nummer : Ej tillämpligt

14.2. UN-officiell transportbenämning

UN-officiell transportbenämning : Ej farligt gods

14.3. Faroklass(er) för transport

Faroklassificering : Ej tillämpligt

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : Ej tillämpligt

14.5. Miljöfaror

Vattenförorening nr 1 : Ej tillämpligt

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

ADR – väg : Ej tillämpligt

RID – järnväg : Ej tillämpligt

IMDG – sjöfart : Ej tillämpligt

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 362-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel

IATA – flygtrafik : Ej tillämpligt

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : Ej tillämpligt

Ytterligare information : Inte ansedd som farligt gods enligt UN, IMO, ADR/RID eller IATA/ICAO-föreskrifter.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Allmän information : Referenser (lagar/föreskrifter): Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH-förordningen), med senare ändringar. Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar. Den europeiska avfallskatalogen (EWC) Bestämmelser om Farligt gods Europeiska gemenskapens medicintekniska direktiv 93/42/EEG (MDD).

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Denna produkt anses inte farlig för transport.

AVSNITT 16: Annan information

Utarbetat av : Anu Kattoju

Revisionssammanfattning : Detta SDB ersätter 22/12/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** ALLMÄN ANVÄNDNING, MSDB nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT – OMEDELBARA FARHÅGOR 2.3. Andra faror. **Avsnitt 3:** KOMMENTARER. **Avsnitt 4:** YTTERLIGARE UPPLYSNINGAR, KOMMENTARER, ÖGON, FÖRTÄRING, INANDNING, ANMÄRKNINGAR TILL LÄKARE, TECKNEN OCH SYMPTOM PÅ ÖVEREXPONERING (FÖRTÄRING, INANDNING, HUD), HUD. **Avsnitt 5:** KOMMENTARER, EXPLOSIONSFARA, BRANDSLÄCKNINGSMEDEL, BRANDBEKÄMPNINGSUTRUSTNING, BRANDBEKÄMPNINGSFÖRFARANDE, FARLIGA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER. **Avsnitt 6:** ALLMÄNNA PROCEDURER, STORT SPILL, LITET SPILL, VATTENSPILL,. **Avsnitt 7:** KOMMENTARER, HANTERING, LAGRINGSTEMPERATUR,. **Avsnitt 8:** TEKNISKA KONTROLLER, ANDRA SKYDDSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING, PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING (ÖGON OCH ANSIKTE, ANDNING). **Avsnitt 9:** KOKPUNKT, KOEFF. OLJA/VATTEN, FÄRG, KOMMENTARER, DENSITET, EVAPORATIONSHASTIGHET, BRANDFARLIGHETSGRÄNSER, FLAMPUNKT OCH METOD, SMÄLTPUNKT, LUKT, LUKTGRÄNS, OXIDERANDE EGENSKAPER, PROCENT FLYKTIG, pH, FYSISKT TILLSTÅND, LÖSLIGHET I VATTEN, DENSITET, ÅNGDENSITET, ÅNGTRYCK, VISKOSITET,. **Avsnitt 10:** FARLIGA NEDBRYTNINGSPRODUKTER, FARLIG POLYMERISERING, STABILITET, STABIL. **Avsnitt 11:** AKUT INANDNING LC₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER, ASPIRATIONSFARA, KARCINOGENICITET, KÖNSCELLSMUTAGENICITET,

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 362-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ Gel

REPRODUKTIV TOXICITET, STOT-UPPREPAD EXPONERING, STOT-ENKEL EXPONERING, HUDKORROSION/IRRITATION. **Avsnitt 12:** KEMISK FÖRDELNINGSGRUPP, DISTRIBUTION, EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION, BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 13:** AVFALLSHANTERINGSMETOD, PRODUKTKASSERING. **Avsnitt 14:** KOMMENTARER, VÄG OCH JÄRNVÄG (ADR/RID) FARTYG (IMO/IMDG) – MARINT FÖRORENANDE ÄMNE nr 1 VÄG OCH JÄRNVÄG (endast STORBRITANNIEN) (CDG) – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transportinformation UN-nummer, Förpackningsgrupp, ADR – väg, IMDG – sjöfart, IATA – luftfart. **Avsnitt 15:** RoHS. **Avsnitt 16:** Revisionssammanfattning, ALLMÄNNA UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden

: Förkortningar som används i avsnitt 11:

LD₅₀: Dödlig dos är mängden av ett ämne som ges till en grupp testdjur, vilket orsakar 50 % död.

LCLo: Lägsta publicerade dödliga koncentrationen.

LDLo: Lägsta publicerade dödliga dosen.

Förkortningar som används i avsnitt 12:

PBT: Persistent, bioackumulerande och giftig

vPvB: mycket persistent och starkt bioackumulerande

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTALT BRUK: Använd enligt anvisningarna. Informationen och rekommendationerna är tagna från källor (råmaterialens säkerhetsdatablad och tillverkarens kunskaper) vilka antas vara riktiga; tillverkaren ger emellertid inte några garantier vad gäller informationens riktighet eller rekommendationernas lämplighet och ansvarar inte gentemot användaren för detta. Varje användare bör granska dessa rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet och avgöra om de är lämpliga.

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 363-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver**AVSNITT 1: Namn på ämnet/beredningen och bolaget/företaget****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : 1003624
Produktnamn : Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver
Produktbeskrivning : Pulver för blandning med Endo - Eze MTAFLOW Gel

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

Relevanta identifierade användningar : Mineraltrioxidaggregat som reparationscement för professionellt dentalt bruk, del 1 av 2

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare
 Ultradent Products, Inc.
 505 West Ultradent Drive (10200 South)
 South Jordan, UT 84095

EG-ansvarig person
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln, Tyskland
 E-post: infoDE@ultradent.com
Telefonnummer för nödsituationer: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONELLT): +1(703) 527 - 3887

AVSNITT 2: Märkningsuppgifter**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP / GHS] Ämne / blandning Farliga egenskaper: Orsakar allvarlig ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, fuktig hud och slemhinnor kan produkten orsaka (frätskador) kemiska brännskador.

Hälsa : Irriterar ögon, kategori 2

2.2. Märkningsuppgifter

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram :



Utropstecken

Signalord : VARNING

Faroangivelse(r) : H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser

Förebyggande : P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P261: Undvik inandning av ångor.

Åtgärd : P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 363-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver

Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Uppsök läkare.

2.3. Andra faror

Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inte indikationer på P- eller B-egenskaper.

Omedelbara farhågor

: Hälsoeffekt: Kontakt med fukt ger pulvret alkaliska egenskaper och kan orsaka kemiska brännskador på hud och ögon.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr	Vikt-%	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Trialkciumsilikat	12168-85-3	235-336-9	< 50	Ej klassificerad
Dikalciumsilikat	10034-77-2	Ej tillämpligt	< 20	Ej klassificerad
Kalciumsulfat	7778-18-9	231-900-3	< 3	Hudirr., kat. 2; ÖGONSKADA, kat. 1; H315; H318
Kisel	14464-46-1	238-455-4	< 0,1	Carc., kat. 1A; H350
Vismuttrioxid	1304-76-3	215-134-7	<30	Ej klassificerad

För fullständiga H-uttalanden: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Efter ögon** : Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten (tempererat till 20-30 C) i minst 15 minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser. Håll ögonlocken ifrån varandra. Uppsök läkarvård och ta med dessa anvisningar. Fortsätt sköljning under transport till läkare.
- Efter hud** : Skölj omedelbart huden med mycket kallt tvålsvatten. Ta bort förorenade kläder och tvätta kontaktytorna noggrant.
- Vid förtäring** : Skölj omedelbart munnen och drick mycket vatten (200–300 ml). Framkalla inte kräkning. Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Efter inandning** : Frisk luft och vila. Kontakta läkare om obehag fortsätter.

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

- Ögon** : Risk för allvarlig ögonskada. Symtom som stark sveda, tårflöde, rodnad och suddig syn kan förekomma.
- Hud** : Kan orsaka lätt irritation. Pulvret är frätande om det är fuktigt. Kontakt med fukt ger pulvren alkaliska egenskaper och kan orsaka kemiska brännskador på huden.
- Förtäring** : Irriterande. Kan orsaka kemiska brännskador i mun och hals.
- Inandning** : Damm kan orsaka irritationssymptom som hosta och ont i halsen. Irriterande eller frätande på slemhinnorna i luftvägarna beroende på fuktighet.

SÄKERHETSDATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 363-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver

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

Ytterligare information : Annan information: Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Släckmedel : Torrt pulver, koldioxid (CO₂), vattendimma, skum.
Alla vanliga brandsläckningsmedel kan användas. Använd brandsläckningsmedel som är lämpliga för omgivande material.
Felaktiga släckmedel: Använd inte vattenstråle.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter : Kan inkludera, men är inte begränsat till: Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO₂). Kisloxider. Kalciumoxid.
Explosionsfaror : Denna produkt är inte brandfarlig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden : Andningsapparat med sluten krets kan krävas av räddningsarbetare. Vid evakuering, använd flyktmask när det är möjligt.
Ytterligare information : Behållare nära eld ska avlägsnas omedelbart eller kylas med vatten.
Släckvatten får inte släppas ut i avloppet. Släckvatten måste avfallshanteras eller hanteras i enlighet med lokala föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna förfaranden : Se till att ventilationen är tillräcklig. Undvik att generera och sprida damm. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Vattenspill : Låt inte komma ut i vattensystem eller jord.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Små spill : Torka upp små mängder med en kemiskt resistent, fuktig trasa. Torka av ytan med vatten efter rengöring. Samla i lämpliga behållare och leverera som avfall enligt avsnitt 13.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt : Se även avsnitt 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Allmänna förfaranden : Råd om allmän arbetshygien: Tvätta händerna efter kontakt med kemikalien. Byt förorenade kläder och ta av skyddsutrustning före måltiden. Rök inte, drick eller ät på arbetsplatsen.
Hantering : Får endast hanteras av personer med relevant utbildning. Endast för dentalt bruk, följ tillverkarens anvisningar. Undvik förorening av andra ämnen. Blanda inte med något annat material än Endo-Eze MTAFLOW Gel. Tillhandahåll god ventilation. Undvik kontakt

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 363-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver

med hud och ögon. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.

Lagring

: Se produktmärkning. Felaktig förvaring kommer att förkorta hållbarheten.
Råd om lagringskompatibilitet: Håll borta från: Vatten/fukt. Mat och foder.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter**Hållbarhet**

: Se produktmärkning. Felaktig förvaring kommer att förkorta hållbarheten.

7.3. Specifik(a) slutanvändning(ar)**Specifik(a) slutanvändning(ar)**

: Mineraltrioxidaggregat som reparationscement för professionellt dentalt bruk, del 1 av 2

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1. Kontrollparametrar****Kontrollparametrar**

: Kisel, kristallin (kristobalit) CAS-nr: 14464-46-1 EG nr: 238-455-4 8 timmar
TWA: 0,1 mg/m³ inandningsbar
Damm, oorganisk inandningsbar fraktion: 8 timmars TWA: 4 mg/m³ TWA År: 2007

Annan information om tröskelgränsvärden: Referenser (lagar/föreskrifter): EH40/2005
Exponeringsgränser för arbetsplatsen, med senare ändringar.

8.2. Begränsning av exponeringen**Tekniska kontroller**

: Tillhandahåll tillräcklig ventilation. Den personliga skyddsutrustningen måste vara CE-märkt och den senaste versionen av standarderna ska användas. Skyddsutrustningen och de angivna standarder som rekommenderas nedan är endast förslag och bör väljas utifrån råd från leverantören av sådan utrustning.
En riskbedömning av arbetsplatsen/arbetsverksamheten (den faktiska risken) kan leda till andra kontrollåtgärder. Skyddsutrustningens lämplighet och hållbarhet beror på användningen.

Ögonskydd/ansiktsskydd

: Använd dammsäkra skyddsglasögon när det finns risk för ögonkontakt.
Hänvisning till relevant standard EN 166 (Personligt ögonskydd. Specifikationer).

Skydd för huden

: Kemikalien är fast och kan inte tränga igenom vanliga handskmaterial.
Använd skyddshandskar som är lämpliga för applikationen.
Hänvisning till relevant standard: BS-EN 420 (Skyddshandskar. Allmänna krav och provningsmetoder).
BS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).
Hudskydd (utom händer) Vanliga arbetskläder. Långärmade kläder.

Andningsskydd

: Normalt ej nödvändigt.
Vid otillräcklig ventilation: Använd mask med filter P3 vid dammbildning.
Hänvisning till relevant standard: EN 143 (Andningsskydd). Partikelfilter. Krav, testning, markering.)

Andra försiktighetsåtgärder

: Lämplig miljöexponeringskontroll: Kontroller för miljöpåverkan:
Låt inte komma ut i avlopp, vattensystem eller mark.
Annan information: Ögontvättenheter bör vara tillgängliga vid hantering av denna

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
 SDB Nr : 363-001.3 - SV
 Revisionsdatum : 10/05/2017
 Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver

kemikalie.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd	: Pulver
Färg	: Gulaktig
Lukt	: Luktfri
Lukttröskel	: Inte relevant
pH	: ~ 12 (vattenlösning)
Smältpunkt	: 700 °C till 800 °C
Kokpunkt	: > 1 800 °C
Flampunkt	: Inte relevant
Förångningshastighet	: Inte relevant.
Ångtryck	: Inte relevant
Ångdensitet	: Inte relevant
Densitet	: ~ 3.7
Anteckningar	:(vatten = 1)
Löslighet i vatten	: Viss löslighet i vatten. Löslighet i vatten: <1 %
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Inte bestämd
Viskositet	: Inte relevant.
Explosiva egenskaper	: Ej explosiv
Oxiderande egenskaper	: Ej oxiderande

9.2. Annan information

Ytterligare information	: Kommentarer, spontan brännbarhet: Ej spontant brandfarligt
-------------------------	--

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet	: Alkalisk reaktion i fuktigt tillstånd.
-------------	--

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet	: Stabil under normala temperaturförhållanden och rekommenderad användning.
-------------------	---

10.3. Risken för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara	: Polymerisering kommer inte att uppstå.
---------------------	--

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas	: Skydda mot fukt.
-------------------------------	--------------------

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material	: Blanda inte med något annat material än Endo-Eze MTAFLOW Gel.
---------------------	---

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter	: Inga under normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2
---------------------------------	--

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
 SDB Nr : 363-001.3 - SV
 Revisionsdatum : 10/05/2017
 Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1. Information om de toxikologiska effekterna**

Frätande/irriterande för huden	: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Luftvägs- eller hudsensibilisering	: Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Köncellsmutagenicitet	: Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Cancerogenicitet	: Innehåller mycket små mängder av ett ämne som kan orsaka cancer. Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Reproduktionstoxicitet	: Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda STOT-singelexponering : Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda STOT-upprepad exponering : Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda. Aspirationsrisk : Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Annan information	: Anordningen är biokompatibel när den används enligt anvisningar av tandläkare enligt ISO 10993-1.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1. Toxicitet**

Toxicitet	: Kemikalien är inte klassificerad som skadlig för miljön. Kontakt med vatten ger ett högt pH-värde som kan vara skadligt för vattenlevande organismer.
------------------	---

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet	: Kemikalien består huvudsakligen av oorganiska material. Kriterierna för biologisk nedbrytbarhet är inte tillämpliga.
-------------------------------------	--

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga	: Uppgifter saknas.
--------------------------------	---------------------

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord	: Data finns inte att tillgå.
---------------------------	-------------------------------

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen	: Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.
--	--

12.6. Andra skadliga effekter

Miljödata	: Låt inte komma ut i avlopp, vattensystem eller mark
------------------	---

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfallshanteringsmetod	: Töm inte ut i avlopp. Avfallshanteras som farligt avfall hos godkänd entreprenör. Avfallskoden (EWC-koden) är avsedd som en guide. Koden måste väljas av användaren om användningen skiljer sig från den som nämns nedan. Produkt klassificerad som farligt avfall: Ja
-------------------------------	--

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 21/05/2015
 SDB Nr : 363-001.3 - SV
 Revisionsdatum : 10/05/2017
 Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver

EWC-avfallskod: EWC: 18 01 06 kemikalier som består av eller innehåller farliga ämnen

AVSNITT 14: Transportinformation**14.1. UN-nummer**

UN-nummer : Ej tillämpligt

14.2. UN-officiell transportbenämning

UN-officiell transportbenämning : Ej farligt gods

14.3. Faroklass(er) för transport

UN-officiell transportbenämning : Ej farligt gods

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : Ej tillämpligt

14.5. Miljöfaror

Vattenförorening nr 1 : Ej tillämpligt

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

ADR – väg : Ej tillämpligt

RID – järnväg : Ej tillämpligt

IMDG – sjöfart : Ej tillämpligt

IATA – flygtrafik : Ej tillämpligt

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : Ej tillämpligt

Ytterligare information : Inte ansedd som farligt gods enligt UN, IMO, ADR/RID eller IATA/ICAO-föreskrifter.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen vad gäller säkerhet, hälsa och miljö**

Allmän information : Referenser (lagar/föreskrifter): Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH-förordningen), med senare ändringar. Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar. Den europeiska avfallskatalogen (EWC) Bestämmelser om Farligt gods Europeiska gemenskapens medicintekniska direktiv 93/42/EEG (MDD).

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Denna produkt anses inte farlig för transport.

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta H-uttalanden (nummer:
och full text)

Carc., kat. 1A: Cancerogenitet, kategori 1A
 ÖGONSKADA., kat. 1: Ögonskada, kategori 1
 Hudirr. kat. 2: Hudirritation, kategori 2
 H315: Orsakar hudirritation.
 H318: Orsakar allvarlig skada på ögonen.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 363-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver

H350: Kan orsaka cancer (ange exponeringsväg om det är slutgiltigt bevisat att inga andra exponeringsvägar orsakar risken).

Utarbetat av

: Anu Kattoju

Revisionssammanfattning

: Detta SDB ersätter 22/12/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** ALLMÄN ANVÄNDNING, MSDB nr **Avsnitt 2:** CANCERUTTALANDE, NÖDSITUATIONSÖVERSIKT – OMEDELBAR ORO SÄRSKILDA MEDICINSKA TILLSTÅND SOM FÖRVÄRRAS, POTENTIELLA HÄLSOEFFEKTER (HUD, INANDNING, FÖRTÄRING), MÅLORGANUTTALANDE, 2.3. Andra faror. **Avsnitt 4:** KOMMENTARER, ÖGON, FÖRTÄRING, INANDNING, INFORMATION TILL LÄKARE, TECKEN OCH SYMPTOM PÅ ÖVEREXPONERING (FÖRTÄRING, INANDNING, HUD), HUD. **Avsnitt 5:** KOMMENTARER, EXPLOSIONSFARA, SLÄCKNINGSMEDEL, BRANDBEKÄMPNINGSTRUSTNING, BRANDBEKÄMPNINGSFÖRFARANDE, FLAMPROPAGERING ELLER FÖRBRÄNNINGSHASTIGHET AV FASTA ÄMNE, BRANDFAROKLASS, FARLIGA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, ÖVRIGA ÖVERVÄGANDEN. **Avsnitt 6:** ALLMÄNNA PROCEDURER, STORT SPILL, LITET SPILL, VATTENSPILL, **Avsnitt 7:** ALLMÄNNA PROCEDURER, HANTERING, HÅLLBARHET, LAGRING, **Avsnitt 8:** TEKNISKA KONTROLLER, ANDRA SKYDDSGÅRDER VID ANVÄNDNING, PERSONLIG SKYDDSTRUSTNING (ÖGON OCH ANSIKTE, ANDNING). **Avsnitt 9:** UTSEENDE, KOKPUNKT, KOEFF. OLJA / VATTEN, FÄRG, KOMMENTARER, AVDUNSTNINGSHASTIGHET, FLAMPUNKT OCH METOD, SMÄLTPUNKT, LUKT, LUKTGRÄNS, OXIDERANDE EGENSKAPER, PROCENT FLYKTIG, pH, FYSISKT TILLSTÅND, LÖSLIGHET I VATTEN, DENSITET, ÅNGDENSITET, ÅNGTRYCK, VISKOSITET. **Avsnitt 10:** VILLKOR ATT UNDVIKA, FARLIGA NEDBRYTNINGSPRODUKTER, FARLIG POLYMERISERING, OFÖRENLIGA MATERIAL, STABILITET, STABIL. **Avsnitt 11:** AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER, IARC, NTP, ASPIRATIONSFARA, CARCINOGENITET, MUTAGENICITET I KÖNSCELLER, REPRODUKTIV TOXICITET, STOT-UPPREPAD EXPONERING, STOT-ENKEL EXPONERING, HUDKORROSION/IRRITATION. **Avsnitt 12:** INFORMATION OM KEMIKALIERNAS SLUTLIGA ÖDE, DISTRIBUTION, EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION, MILJÖDATA, BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT) (48-TIMMARS EC₅₀, 96-TIMMARS EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. Avsnitt 13: AVFALLSHANTERINGSMETOD. **Avsnitt 14:** KOMMENTARER, VÄG OCH JÄRNVÄG (ADR/RID) FARTYG (IMO/IMDG) – MARINT FÖROREANDE ÄMNE nr 1 VÄG OCH JÄRNVÄG (endast STORBRIANNIEN) (CDG) – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transportinformation UN-nummer, Förpackningsgrupp, ADR – väg, IMDG – sjöfart, IATA – luftfart. Avsnitt 15: RoHS. **Avsnitt 16:** Revisionssammanfattning, ALLMÄNNA UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden

: NAP = Ej tillämpligt

SÄKERHETSATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010

Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 21/05/2015
SDB Nr : 363-001.3 - SV
Revisionsdatum : 10/05/2017
Revisionsnr : 2

Endo-Eze™ MTAFLOW™ -pulver

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTALT BRUK: Använd enligt anvisningarna. Informationen och rekommendationerna är tagna från källor (råmaterialens säkerhetsdatablad och tillverkarens kunskaper) vilka antas vara riktiga; tillverkaren ger emellertid inte några garantier vad gäller informationens riktighet eller rekommendationernas lämplighet och ansvarar inte gentemot användaren för detta. Varje användare bör granska dessa rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet och avgöra om de är lämpliga.