

Säkerhetsdatablad
Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

AVSNITT 1: Identifiering

1.1 Produktidentifiering: AH Plus® Bioceramic Sealer

Handelsnamn: AH Plus® Bioceramic Sealer

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen

Endast för dental användning.

Användning av ämnet/preparaten

Rotkanalbehandling

1.3 Uppgifter om distributören:

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Chemin du Verger 3

CH-1338 Ballaigues

Switzerland

Tel: +41 (0)21 843 92 92

E-post: www.dentsplysirona.com

EC REP

BIOGERI

Am Pfeilshof 12, 22393

Hamburg, Germany

Tel: +49 176 4967 3648

Uppgifter om tillverkaren:

Maruchi

2 208, Medical Industry Complex Bldg.,

42 10, Taejanggongdan-gil,

Wonju si, Gangwon do,

26311, Republic of Korea

Informationsavdelning:

Kundtjänst

1.4 Telefonnummer för nödsituationer: Kontakta din lokala akutsjukvårdsmyndighet

AVSNITT 2: Faroidentifiering

2.1 Klassificering av ämnet/blandningen

NA: Produkten är inte klassificerad.,

Information angående risker för människor och miljö:

NA: Inga risker för människor eller miljö

Klassificeringssystem:

Klassificeringen är i enlighet med de senaste utgåvorna av EU-listorna och GHS-specifikationerna samt kompletterad med företags- och litteraturuppgifter. Ej tillämpligt

2.2 Märkningsselement

Denna produkt är en medicinteknisk produkt och kräver ingen faromärkning.

- EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

Säkerhetsdatablad
Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

GHS-märkningselement Denna produkt är klassificerad och märkt enligt det globala harmoniserade systemet (GHS).

Faropiktogram:

Ej tillämpligt

Signalord: Ej tillämpligt

Faroangivelser:

Ej tillämpligt

Skyddsangivelser:

Ej tillämpligt.

Farobestämmande komponenter för märkning:

Ej tillämpligt

Särskild märkning av vissa preparat:

Ej tillämpligt.

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt

AVSNITT 3: Sammansättning/information om ingredienser

3.1 Blandningar

- CLP

Kemisk beteckning	viktprocent	CAS-nr.	EG-nr.	REACH Reg. Nr.	Faroklassificering	Anmärkningar
Zirkoniumdioxid	50~70	1314-23-4	-	-	-	-
Tricalciumsilikat	5~15	12168-85-3	-	-	-	-
Dimetylsulfoxid	10~30	67-68-5	-	-	Akvatisk kronisk 4; H413	-
Litiumkarbonat	< 0.5	-	-	-	Akut Tox. 4; H302 Hud Irrit.2; H315 Ögon Irrit. 2; H319	-
Förtjockningsmedel etc.	< 6	-	-	-	-	-

-Anmärkning : Ämnet har tilldelats en exponeringsgräns.

-Referenser: Den fullständiga texten för alla faroangivelser visas i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

Säkerhetsdatablad
Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen, allmänna anmärkningar**Efter inandning:**

Ta ut personen i den friska luften. Rådgör med en läkare om ihållande irritation uppstår, eller vid Om obehag, hosta eller andra symtom uppstår och vid inandning av stora mängder av produkten ska omedelbar läkarvård uppsökas.

Vid hudkontakt:

Tvätta av med kallt vatten, tvål med neutralt pH och kontakt med våt hud leder till förtjockning av huden och uppkomsten av sprickor. Långvarig kontakt i kombination med skrubbsår kan orsaka allvarliga brännskador. Vid irritation, rodnad eller brännskador bör du uppsöka en läkare.

Vid ögonkontakt:

Gnid inte för att undvika ytterligare skador. Vid behov ta bort kontaktlinser och spola omedelbart ögonen noggrant och ordentligt med rent vatten i minst 15 minuter och håll ögonlocken brett isär för att få bort eventuella rester. Vid direktkontakt med ögonen kan hornhinnan skadas genom gnidning och orsaka omedelbar eller efterföljande irritation eller inflammation. Kontakta en företagsläkare eller ögonläkare.

Vid förtäring:

Framkalla inte kräkningar. Om personen är vid medvetande, skölj munnen med vatten och ge personen ett eller två glas vatten. Kontakta omedelbart en läkare eller giftinformationscentralen. (Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person).

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11 för mer detaljerad information om hälsoeffekter och symtom.

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

NA

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1. Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

Denna produkt är inte brandfarlig. Använd brandsläckningsmedel som är lämplig för den omgivande branden.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan hälsofarliga gaser bildas

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Följ anvisningarna för säker hantering i säkerhetsdatabladet.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik utsläpp på marken och i vattenmiljö.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

OM DET ÄR TORRT: Samla upp resterna och placera dem i en lämplig behållare. OM DET ÄR VÅTT bär lämplig skyddsutrustning och samla upp resterna.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

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

AVSNITT 7: Hantering och lagring

Säkerhetsdatablad

Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik kontakt med ögonen och långvarig hudkontakt. Följ god kemikaliehygien. Ventilera väl. Tvätta händerna före raster och innan du röker, äter eller dricker.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras på en torr plats. Normala temperaturer och tryck påverkar inte materialet. Förvaras åtskilt från mat och dryck.

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 8: Exponeringskontroller/personligt skydd

Ytterligare information om utformningen av tekniska anläggningar: Inga övriga uppgifter.

8.1 Kontrollparametrar

- Yrkesmässiga exponeringsgränser

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		

Anmärkningar: EH40: EH40/2005

DNEL/PNEC: Ej tillgängligt.

8.2 Exponeringskontroller

- **Tekniska åtgärder:** Observera yrkesmässiga exponeringsgränser och minimera risken för inandning av ångor.
- **Personligt skydd:** Personlig skyddsutrustning ska väljas i enlighet med CEN-standarderna och efter diskussion med leverantören av skyddsutrustningen.
- **Andningsutrustning:** Under normala användningsförhållanden behövs inget andningsskydd. Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.
- **Handskydd:** Vid kontaktrisk: Skyddshandskar skall användas. Den lämpligaste handsken måste väljas i samråd med handsken leverantör, som kan informera om handskmaterialets genombrottstid.
- **Ögonskydd:** Vid stänkrisik: Använd godkända skyddsglasögon.
- **Hudskydd:** Använd lämpliga kläder för att förhindra upprepade eller långvarig hudkontakt.
- **Hygieniska åtgärder:** Tvätta händerna efter hantering. Tvätta förorenade kläder innan de återanvänds.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

Säkerhetsdatablad
Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Allmän information	
Utseende:	
• Form	Pasta
• Färg	Vitt
Lukt	Aminliknande
Lukttröskel	Ej tillgängligt.
pH-värde	12 till 13
Tillståndsförändring:	
• Smältpunkt/smältpunktsintervall	Ej tillgängligt.
• Kokpunkt/Kokpunktsintervall	Ej tillgängligt.
Flampunkt	Ej tillgängligt.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillgängligt.
Antändningstemperatur:	
• Sönderfallstemperatur	Ej tillgängligt
Självantändning	Ej tillgängligt
Explosionsrisk	Ej tillgängligt
Explosionsgränser	
• Lägre	Ej tillgängligt
• Övre	Ej tillgängligt
Ångtryck	Ej tillgängligt
Densitet	Ej tillgängligt
Relativ densitet	Ej tillgängligt
Ångdensitet	Ej tillgängligt
Avdunstningshastighet	Ej tillgängligt
Löslighet	3 %
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ej tillgängligt
Viskositet	
• dynamisk	Ej tillgängligt
• kinematisk	Ej tillgängligt
Innehåll av lösningsmedel:	
• Organiska lösningsmedel	0,0 %

9.2 Annan information Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet** - Härdar vid kontakt med fukt och vatten
10.2 Kemisk stabilitet - Stabil under normala temperaturförhållanden. (2 år)
10.3 Risken för farliga reaktioner Inga kända
10.4 Förhållanden som ska undvikas Extrema temperaturer. (>25°C 15 °)
10.5 Oförenliga material: Starka oxidationsmedel
10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: Inga under normala förhållanden

AVSNITT 11: Toxikologisk information

Säkerhetsdatablad

Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

- Akut Toxicitet (Oral)	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Akut Toxicitet (Dermal)	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Akut Toxicitet (Inhalation)	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Hudkorrosion/irritation	: Stark alkali
- Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Luftvägs- eller hudsensibilisering	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Mutagenitet i könsceller	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Cancerogenitet	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Reproduktionstoxicitet	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- STOT - Enstaka exponering	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- STOT - Upprepad exponering	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Fara vid aspiration	: Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
- Inandning	: Ej relevant vid normala rumstemperaturer. Vid upphettning kan irriterande ångor bildas.
- Hudkontakt	: Stark alkali - Produkten innehåller en liten mängd av ett sensibiliserande ämne som kan framkalla en allergisk reaktion hos känsliga individer.
- Ögonkontakt	: Stark alkali kan irriteras och orsaka rodnad och smärta.
- Förtäring	: Kan orsaka irritation i mun och hals.
- Toxikologiska uppgifter	: LD50 (oral, råtta) Dimetylsulfoxid: LD50 20000 mg/kg Litiumkarbonat: LD50 525 mg/kg LD50 (dermal kanin) Dimetylsulfoxid: 20000~40000 mg/kg

Säkerhetsdatablad
Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

LC50 (damm, råttor)
Litiumkarbonat: LC50 2,17 mg / l 4hr

11.2 Information om andra faror

- **Hormonstörande egenskaper:** Inga

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet - Ekotoxicitet: Inte betraktad som miljöfarlig.

Dimetylsulfoxid:

LC50(Fish)32300mg/L96hr

EC50(Crustaceans)24600mg/L48hr

EC50(Algae)12350~25500mg/L96hr

Litiumkarbonat:

LC50(Fish)8.1mg/l96hr

12.2 Persistens och nedbrytbarhet: Denna produkt består huvudsakligen av oorganiska föreningar som inte är biologiskt nedbrytbara. De återstående föreningarna i produkten förväntas vara lätt biologiskt nedbrytbara.

12.3 Bioackumuleringsförmåga Inte tillämpligt

12.4 Rörligheten i jord Inte tillämpligt

Ytterligare ekologisk information:

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

12.6 Andra skadliga effekter Inga kända

AVSNITT 13 Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation

Rester och avfall undanröjs i enlighet med lokala myndighetskrav. Avfall i form av rester: EWC-kod:

18 01 07

Europeisk avfallskatalog: Ej tillämpligt

Rekommendation: Observera de allmänna säkerhetsföreskrifterna vid hantering av kemikalier. Produkten omfattas inte av identifieringsbestämmelser enligt direktiven om farliga ämnen. Helt tömda förpackningar kan återvinnas.

Säkerhetsdatablad

Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer:** Ej tillämpligt
- 14.2 Officiell transportbenämning** Ej tillämpligt
- 14.3 Transportfaroklass(er):** Ej tillämpligt
- 14.4 Förpackningsgrupp:** Ej tillämpligt
- 14.5 Miljöfaror:** Ej tillämpligt
- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren:** Ej tillämpligt
- 14.7 Bulktransport** enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Nationella bestämmelser:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006-28 maj 2021 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, 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. Förordningarna om kontroll av hälsofarliga ämnen 2002 (S.I 2002 nr 2677) med ändringar. EH40/2005, Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen 2005, med ändringar. Avfallsförteckningen ((Förordningar 2005. (SI 2005 nr 895). Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: - CSA status Ej tillämpligt

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta fraser

Användaren skall handledas i arbetets genomförande och känna till innehållet i säkerhetsdatabladet.

Förkortningar och akronymer som används i säkerhetsdatabladet

PBT = Persistent, Bioackumulerande och Toxiskt.
vPvB = mycket Persistent och mycket Bioackumulerande.
LD50 = Letal dos 50 %.
EC50 = Effektiv koncentration 50 %.
LC50 = Dödlig koncentration 50 %.
CSA = Kemikaliesäkerhetsbedömning.

Formulering av H-angivelser

H302 Farligt vid förtäring
H315 Orsakar hudirritation
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

Säkerhetsdatablad
Enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006

Datum för utarbetande/revidering av SDS: 01/14/2022

Datakällor: Leverantör

Informationen i detta säkerhetsdatablad (anses vara korrekt vid utfärdandedatumet). TILLVERKNINGEN GER INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, ELLER FÖR ANVÄNDNING I SAMBAND MED PRESTANDA ELLER HANDELSBRUK. Användaren är ansvarig för att avgöra om PRODUCENTENS produkt passar för ett visst ändamål och är lämplig för användarens användningsmetod eller tillämpning. På grund av de många olika faktorer som kan påverka användningen och tillämpningen av en PRODUCENT-produkt, varav vissa endast ligger inom användarens kunskap och kontroll, är det viktigt att användaren utvärderar PRODUCENT-produkten för att avgöra om den passar för ett visst ändamål och är lämplig för användarens användningsmetod eller tillämpning.