

Sikkerhetsdatablad I henhold til 1907/2006/EC, Artikel 31

AVSNITT 1: Identifisering

1.1 Produktidentifikator: AH Plus® Bioceramic Sealer

Handelsnavn: AH Plus® Bioceramic Sealer

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller blandingen

Kun for tannlegebehandling

Bruk av stoffet / preparatet

Rotkanalbehandling

1.3 Opplysninger om distributør:

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

Opplysninger om produsenten:

Maruchi

2 208, Medical Industry Complex Bldg.,

42 10, Taejanggongdan-gil,

Wonju si, Gangwon do,

26311, Republic of Korea

Informasjonsavdeling:

Kundestøtte

1.4 Nødtelefonnummer: Kontakt ditt lokale akuttmedisinske senter

AVSNITT 2: Fareidentifisering(er)

2.1 Klassifisering av stoffet eller blandingen

IR: Produktet er ikke klassifisert.

Informasjon om farer for mennesker eller miljø:

IR: Ingen farer for mennesker og miljø

Klassifiseringssystem:

Klassifiseringen er i henhold til de siste utgavene av EU-listene og GHS-spesifikasjonene, og utvidet med firma- og litteraturdata. Ikke aktuelt

2.2 Etikettelementer

Dette produktet er et medisinsk utstyr og krever ingen fareetikett.

- E UH210 Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel.

Sikkerhetsdatablad I henhold til 1907/2006/EC, Artikkel 31

GHS etikettelementer Dette produktet er klassifisert og merket i henhold til det globale harmoniserte systemet (GHS).

Farepiktogrammer:

Ikke aktuelt

Signalord: Ikke aktuelt

Faresetninger:

Ikke aktuelt

Forsiktighetssetninger

Ikke aktuelt.

Farebestemmende komponenter ved merking:

Ikke aktuelt

Spesiell merking av visse preparater:

Ikke aktuelt.

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke aktuelt.

vPvB: Ikke aktuelt

AVSNITT 3: Sammensetning / Informasjon om ingredienser

3.1 Blandinger

- CLP

Kjemisk navn	wt %	CAS nr.	EF-nr.	REACH Reg. nr.	Fareklassifisering	Notater
Sirkoniumdioksid	50~70	1314-23-4	-	-	-	-
Trikalsiumsilikat	5~15	12168-85-3	-	-	-	-
Dimetylsulfoksid	10~30	67-68-5	-	-	Akvatisk Kronisk 4; H413	-
Litiumkarbonat	<0,5		-	-	Akutt toks. 4; H302 Hud-irrit.2; H315 Øye-irrit. 2; H319	-
Fortykningsmidler etc.	<6	-	-	-	-	-

-Notat : Stoffet er tildelt en eksponeringsgrense.

-Referanser: Den fullstendige teksten for alle faresetninger er vist i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

Sikkerhetsdatablad I henhold til 1907/2006/EC, Artikkel 31

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak generelle notater

Etter innånding:

Bring personen ut i frisk luft. Kontakt lege hvis vedvarende irritasjon oppstår, eller i tilfelle av påfølgende følelse av ubehag, hoste eller andre symptomer og ved inhalering av store mengder produkt, kreves umiddelbar undersøkelse av lege.

Etter hudkontakt:

Vask huden med kaldt vann og PH-nøytral såpe og kontakten med huden fører til fortykkelser i huden og synlige sprekker. Langvarig kontakt kombinert med skrubbsår kan forårsake alvorlige brannskader. Ved irritasjon, rødhet og forbrenninger, ta kontakt med en lege.

Etter øyekontakt:

Ikke gni for å unngå ytterligere skader. Fjern om mulig eventuelle kontaktlinser, og deretter skyl med rikelig med vann i minst 15 minutter mens du holder øyelokket opp for å eliminere eventuelle rester. Og direkte kontakt med øynene kan skade hornhinnen hvis man gnir øyet og forårsake umiddelbar eller påfølgende irritasjon eller betennelse. Kontakt en almenpraktiserende lege eller øyelege.

Svelging:

Ikke induser oppkast. Hvis personen er ved bevissthet, skyl munnen med vann og gi personen 1 eller 2 glass vann. Ring umiddelbart en lege eller giftsenteret (Gi aldri noe via munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Se avsnitt 11 for mer detaljert informasjon om innvirkninger på helsen og symptomer.

4.3 Indikasjon på at øyeblikkelig legehjelp og spesiell behandling er nødvendig

NA

AVSNITT 5: Brannslukningstiltak

5.1 Slökkemidler

Egnede slökkemidler

Dette produktet er ikke brannfarlig. Bruk brannslukningsmidler som er egnet for omkringliggende materialer.

5.2 Spesielle farer som kan oppstå fra stoffet eller blandingen

Under brann kan det dannes helsefarlige gasser

5.3 Råd til brannmannskap

Verneutstyr: Valg av åndedrettsvern for brannslukking: følg de generelle branntiltakene som er angitt på arbeidsplassen.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Følg forholdsreglene for sikker håndtering beskrevet i dette sikkerhetsdatabladet.

6.2 Miljømessige forholdsregler:

Unngå utslipp i vannføringer eller på bakken.

6.3 Metoder og materiale for oppsamling og rengjøring:

HVIS TØRT: Samle opp restene og legg dem i en egnet beholder. HVIS VÅTT: Bruk passende verneutstyr og samle opp restene.

6.4 Referanse til andre avsnitt

For personlig verneutstyr, se avsnitt 8. For avhending av avfall, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Sikkerhetsdatablad I henhold til 1907/2006/EC, Artikkel 31

7.1 Forhåndsregler for sikker håndtering

Unngå kontakt med øynene og langvarig hudkontakt. Følg god kjemisk hygienep praksis. Sørg for god ventilasjon. Vask hendene før pauser og du røyker, spiser eller drikker.

7.2 Betingelser for sikker lagring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

Lagres på et tørt sted. Normale temperaturer og lufttrykk påvirker ikke stoffet. Må lagres vekk fra mat- og drikkevarer.

7.3 Spesifikke sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon er tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroller/personlig beskyttelse

Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg: Ingen ytterligere data.

8.1 Kontrollparametre

- Yrkeseksponeringsgrenser

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		

Merknader: EH40: EH40/2005

DNEL/PNEC: Ikke aktuelt.

8.2 Eksponeringskontroller

- **Tekniske tiltak:** Overhold yrkesmessige eksponeringsgrenser og reduser risikoen for innånding av damper.
- **Personlig verneutstyr:** Personlig verneutstyr skal velges i henhold til CEN-standarden og etter konsultasjon med leverandøren av det personlige verneutstyret.
- **Åndedrettsutstyr:** Under normale bruksforhold er det ikke nødvendig med åndedrettsvern. Ved utilstrekkelig ventilasjon, bruk egnet åndedrettsvern.
- **Håndvern:** Fare for kontakt: Bruk vernehansker. Den best egnede hansken må velges i samråd med leverandøren, som kan informere om gjennombruddstid for hanskematerialet.
- **Øyevern:** Fare for sprut: Bruk godkjente vernebriller.
- **Beskyttelse av hud:** Bruk egnede klær for å forhindre langvarig hudkontakt.
- **Hygieniske tiltak:** Vask hendene etter håndtering. Forurensede klær må vaskes før gjenbruk.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Sikkerhetsdatablad I henhold til 1907/2006/EC, Artikkel 31

Generell informasjon	
Utseende:	
• Form	Pasta
• Farge	Hvit
Lukt	Amin-lignende
Luktterskel	Ikke aktuelt
pH-verdi	12 til 13
Tilstandsending:	
• Smeltepunkt/Smelteområde	Ikke aktuelt
• Kokepunkt/Kokeområde	Ikke aktuelt
Flammepunkt	Ikke aktuelt
Brennbarhet (fast, gassformig)	Ikke aktuelt
Antennelsestemperatur:	
• Dekomponeringstemperatur	Ikke tilgjengelig
Selvantennelse	Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsfare	Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	
• Nedre	Ikke tilgjengelig
• Øvre	Ikke tilgjengelig
Damptrykk	Ikke tilgjengelig
Tetthet	Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	Ikke tilgjengelig
Damptetthet	Ikke tilgjengelig
Fordampningsrate	Ikke tilgjengelig
Løselighet	3 %
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ikke tilgjengelig
Viskositet	
• dynamisk	Ikke tilgjengelig
• kinematisk	Ikke tilgjengelig
Løsemiddelinnhold:	
• Organisk løsemiddel	0,0 %

9.2 Annen informasjon Ingen annen relevant informasjon tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet - Herdet** ved å reagere med fuktighet
- 10.2 Kjemisk stabilitet** - Stabil under normale temperaturforhold. (2 år)
- 10.3 Muligheter for farlige reaksjoner** Ingen kjente
- 10.4 Tilstander som skal unngås** Ekstreme temperaturer. (> 25 °C 15 °)
- 10.5 Ikke kompatible materialer:** Sterkt oksiderende stoffer
- 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter:** Ingen under normale forhold

AVSNITT 11: Toksikologisk informasjon

Sikkerhetsdatablad I henhold til 1907/2006/EC, Artikel 31

11,1. Informasjon om toksikologiske effekter

- Akutt toksisitet (oral)	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Akutt toksisitet (dermal)	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Akutt toksisitet (innånding)	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Hudetsing/irritasjon	: Sterkt alkali
- Alvorlig øyeskade/irritasjon	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Sensibilisering av luftveier eller hud	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Mutagenitet i kjønnseller	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Kreftfremkallende egenskaper	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Reproduksjonstoksitet	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- STOT-enkel eksponering	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- STOT-gjentatt eksponering	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Aspirasjonsfare	: Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
- Innånding	: Ikke relevant ved normale romtemperaturer. Ved oppvarming kan det dannes irriterende damper.
- Hudkontakt	: Sterkt alkali Inneholder en liten mengde sensibiliserende stoff som kan provosere en allergisk reaksjon hos sensitive personer.
- Øyekontakt	: Sterk alkali Kan irritere og forårsake rødhet og smerte.
- Svelging	: Kan forårsake irritasjoner i munn og svelg.

Sikkerhetsdatablad I henhold til 1907/2006/EC, Artikel 31

- Toksikologiske data

: LD50(oral, mus)
Dimetylsulfoksid: LD50 20000 mg/kg
Litiumkarbonat: LD50 525 mg/kg
LD50(dermal, kanin)
Dimetylsulfoksid: LD50 20000~40000 mg/kg
LC50(støv, mus)
Litiumkarbonat: LC50 2.17 mg/l 4t

11.2 Informasjon om andre farer

- Hormonforstyrrende egenskaper: Ingen

AVSNITT 12: Økologisk informasjon

12.1 Toksisitet - Økotoksisitet: Ikke klassifisert som miljøfarlig.

Dimetylsulfoksid:

LC50(Fisk)32300 mg/L96t

EC50(Skalldyr)24600 mg/L48t

EC50(Alger)12350~25500 mg/L96t

Litiumkarbonat:

LC50(Fisk)8,1mg/l96t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet: Dette produktet består hovedsakelig av uorganiske forbindelser som ikke er biologisk nedbrytbare. De gjenværende forbindelsene i produktet forventes å være lett biologisk nedbrytbare.

12.3 Bioakkumuleringspotensial Ikke aktuelt

12.4 Mobilitet i jord ikke aktuelt

Ytterligere økologisk informasjon:

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke aktuelt.

vPvB: Ikke aktuelt.

12.6 Andre bivirkninger Ingen kjente

AVSNITT 13 Avhendingshensyn

13.1 Metoder for avfallsbehandling

Anbefaling

Avhend avfall og rester i henhold til lokale myndigheters krav. - Avfall fra rester: EAL-kode: 18 01 07

Europisk avfallskatalog: Ikke aktuelt

Anbefaling: Følg de generelle sikkerhetsforskriftene ved håndtering av kjemikalier. Produktet er ikke underlagt identifiseringsforskrifter i henhold til direktivene om farlige materialer. Fullstendig tømt emballasje kan resirkuleres.

Sikkerhetsdatablad I henhold til 1907/2006/EC, Artikkel 31

AVSNITT 14: Transportinformasjon

- 14.1 FN-nummer:** Ikke aktuelt
- 14.2 UN-forsendelsesnavn:** Ikke aktuelt
- 14.3 Transportfareklasse(r):** Ikke aktuelt
- 14.4 Emballasjegruppe:** Ikke aktuelt
- 14.5 Miljømessige farer:** Ikke aktuelt
- 14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren:** Ikke aktuelt
- 14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL og IBC-koden**

AVSNITT 15: Juridisk informasjon

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter / lovgivning som er spesifikk for stoffet eller blandingen

Nasjonale forskrifter:

Forordning (nr. 1907/2006 fra Europaparlamentet og rådet av 18. desember 2006-28. mai 2021 om registrering, evaluering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, endring av direktiv 1999/45/EF og oppheving av rådsforordning (nr. 793/93 og kommisjonsforordning (nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF,

93/105/EC og 2000/21/EC, med endringer. Forordning (Nr. 1272/2008 fra Europaparlamentet og rådet av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (nr. 1907/2006 med endringer. Kontroll av helsefarlige stoffer 2002 (S.I 2002 nr. 2677) med endringer. EH40/2005, Arbeidsplasseksponeringsgrenser 2005, med endringer. Avfallslisten ((forskrifter 2005. (SI 2005 Nr. 895). Det globale harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier.

15.2 Kjemikaliesikkerhetsvurdering: - CSA status Ikke aktuelt

AVSNITT 16: Annen informasjon

Relevante setninger

Brukeren må instrueres i riktig arbeidsprosedyre og være kjent med innholdet i disse instruksjonene.

Forkortelser og akronymer brukt i sikkerhetsdatabladet

PBT = Persistent, bioakkumulerende og giftig.
vPvB = svært persistent og svært bioakkumulerende.
LD50 = Dødelig dose 50 %.
EC50 = Effektiv konsentrasjon 50 %.
LC50 = Dødelig konsentrasjon 50 %.
CSA = Kjemisk sikkerhetsvurdering.

Ordlyd H-setninger

H302 Farlig ved svelging
H315 Forårsaker hudirritasjon
H319 Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
H413 Kan forårsake langvarige skadelige effekter på vannlevende organismer

Sikkerhetsdatablad
I henhold til 1907/2006/EC, Artikkel 31

Dato for utarbeidelse/revisjon av SDS: 01/14/2022

Datakilder: Leverandør

Informasjonen i dette sikkerhetsdatabladet (antas å være korrekt på utstedelsesdatoen. PRODUSENTEN GIR INGEN GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER YTELSESFORLØP ELLER BRUK FOR HANDEL. Brukeren er ansvarlig for å avgjøre om PRODUSENTENS produkt er egnet for et bestemt formål og egnet for brukerens bruksmåte eller anvendelse. Gitt alle faktorene som kan påvirke bruken og anvendelsen av et PRODUSENT-produkt, hvorav noen er unike innenfor brukerens kunnskap og kontroll, er det viktig at brukeren vurderer PRODUSENT-produktet for å avgjøre om det er egnet for et bestemt formål og egnet for brukerens bruksmåte eller anvendelse.