

SÄKERHETS DATABLAD

NeoMTA Plus™ Pulver

Säkerhetsdatabladet är i enlighet med Kommissionens förordning (EU) 2015/830 av den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

Utgivningsdatum 05.02.2016

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn NeoMTA Plus™ Pulver
Produktdefinition Se separat säkerhetsdatablad för:
NeoMTA Plus™ Gel

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

Produktgrupp Dental produkt
Kit
Användningsområde Blandas med NeoMTA Plus™ gel till tandcement
Endast för yrkesmässigt bruk

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Producent

Företagsnamn Avalon Biomed Inc.
Postadress 7282 55th Ave.E. #227,
Postnr. FL 34203
Postort Bradenton
Land USA
Telefon +1 941 896 9948
Fax +1 941 896-9950
E-post info@avalonbiomed.com

Distributör

Företagsnamn Unident AB
Postadress Box 229
Postnr. SE-311 23
Postort Falkenberg
Land Sverige
Telefon +46 (0)346 732 400
Fax +46 (0)346 595 50
E-post info@unident.se
Webbadress http://www.unident.se

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefon I nödsituation, ring 112: begär Giftinformation

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP/GHS] Eye Irrit. 2; H319
Ämnets / blandningens farliga egenskaper Orsakar allvarlig ögonirritation.
Vid kontakt med ögon, fuktig hud och slemhinnor får produkten frätande

egenskaper.

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram (CLP)



Signalord

Faroangivelser

Skyddsangivelser

Varning

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

P261 Undvik att inandas damm.

P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

2.3. Andra faror

PBT / vPvB

Hälsoeffekt

PBT/vPvB-bedömning ej utförd.

Kontakt med fukt ger pulvret alkaliska egenskaper och kan orsaka frätsår på hud och ögon.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll
Trikalciumsilikat	CAS-nr.: 12168-85-3 EG-nr.: 235-336-9		< 50 %
Tantalpentoxid	CAS-nr.: 1314-61-0 EG-nr.: 215-238-2		< 30 %
Dikalciumsilikat	CAS-nr.: 10034-77-2 EG-nr.: 233-107-8		< 20 %
Kalciumsulfat	CAS-nr.: 7778-18-9 EG-nr.: 231-900-3	Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318	< 3 %
Kisel, kristallin (kristobalit)	CAS-nr.: 14464-46-1 EG-nr.: 238-455-4	Carc. 1A;H350;	< 0,1 %
Ämne, kommentar	Det är den respirabla fraktionen av kristobalit som är cancerogen enligt IARC. Se avsnitt 16 för förklaring av faroangivelser (H).		

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänt

Nödtelefon: se avsnitt 1.4.

Inandning

Frisk luft och vila. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

Hudkontakt

Skölj genast huden med mycket vatten. Tvätta huden noggrant med tvål och vatten. Tag av förorenade kläder. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

Frätskador skall behandlas av läkare.

Ögonkontakt

Skölj omedelbart med mycket vatten (tempererat 20-30°C) i minst 15 minuter.

Tag ut ev. kontaktlinser. Håll ögonen vidöppna. Kontakta läkare och tag med säkerhetsdatabladet. Fortsätt skölja även under transport till läkare.

Förtäring

Skölj genast munnen och drick rikligt med vatten (200-300 ml). Framkalla inte kräkning. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL (tel 112) eller läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta symptom och effekter

Damm irriterar luftvägarna och kan orsaka sveda och hosta.

Frätande i fuktigt tillstånd. Risk för allvarliga ögonskador.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som

eventuellt krävs

Andra upplysningar

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel**

Lämpliga släckmedel

Pulver, koldioxid (CO₂), vattendimma, skum.

Alla vanliga brandsläckningsmedel kan användas. Tag hänsyn till ev. andra kemikalier vid val av brandsläckningsmedel.

Olämpliga brandsläckningsmedel

Använd inte samlad vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brand- och explosionsrisker

Produkten är inte brandfarlig.

Farliga förbränningsprodukter

Kan inkludera, men är inte begränsade till: Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO₂). Kiseloxider. Kalciumoxid.**5.3. Råd till brandbekämpningspersonal**

Personlig skyddsutrustning

Använd andningsapparat om produkten är utsatt för brand. Vid utrymning används godkänd flyktmask. Se även avsnitt 8.

Andra upplysningar

Behållare i närheten av brand flyttas snarast eller kyls med vattenstråle. Förhindra utsläpp av släckvatten i avloppet. Släckvatten omhändertas enligt gällande föreskrifter.

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

Personliga skyddsåtgärder

Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik dammbildning och spridning av damm. Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetod

Torka upp små mängder med en torr kemikalieresistent trasa. Efter rengöring, eftertorkas ytan med vatten. Spill samlas upp i lämpliga behållare och avfallet lämnas för destruktion enligt avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Andra anvisningar

Se även avsnitten 8 och 13.

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

Hantering

Endast personer med relevant utbildning får hantera produkten. Endast för dentalt bruk enligt bruksanvisning från tillverkaren. Undvik all kontanimering med andra ämnen. Blanda inte med annat material än NeoMTA Plus™ gel. Ventilationen skall vara effektiv. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.

Skyddsåtgärder

Råd om allmän arbetshygien

Tvätta händerna efter kontakt med produkten. Tag av arbetskläder och skyddsutrustning innan måltid. Rök, drick eller ät ej vid arbetsplatsen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring

Förvaras i originalbehållare vid rumstemperatur. Förvaras torrt och väl tillslutet. Olämplig förvaring förkortar hållbarheten.

Förhållanden för säker lagring

Anvisningar angående samlagring

Förvaras åtskilt från: Vatten/fukt. Livsmedel och djurfoder.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Ämne	Identifiering	Värde	År
Kisel, kristallin (kristobalit)	CAS-nr.: 14464-46-1 EG-nr.: 238-455-4	Nivågränsvärde (NGV): 0,05 mg/m ³ respirabel C, M	
Damm, oorganiskt, respirabelt damm		Nivågränsvärde (NGV): 5 mg/m ³	

Övrig information om gränsvärden

Förklaring av anmärkningarna:

C = Ämnet är cancerframkallande.

M = Medicinsk kontroll kan krävas för hantering av ämnet.

Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2011:18.

8.2 Begränsning av exponeringen

Begränsning av exponeringen på arbetsplatsen

Sörj för tillräcklig ventilation. Personlig skyddsutrustning skall vara CE-märkt och bör väljas i samråd med leverantören av sådan utrustning.

Rekommenderad skyddsutrustning och angivna standarder är vägledande.

Standarder bör vara av senaste version. En riskbedömning av arbetsplatsen/verksamheten (den faktiska risken) kan leda till andra kontrollåtgärder. Skyddsutrustningens lämplighet och hållbarhet beror på användningen.

Andningsskydd

Andningsskydd

Behövs normalt inte.

Vid otillräcklig ventilation: Använd andningsmask med filter P3 vid dammbildning.

Hänvisning till relevanta standarder

SS-EN 143 (Andningsskydd - Partikelfilter - Fordringar, provning, märkning).

Handskydd

Handskydd

Något speciellt material rekommenderas inte eftersom produkten är i fast form och inte kommer att penetrera plast eller gummi. Genombrottsid: Ej tillämpligt. Använd handskar som är lämpliga för arbetet.

Hänvisning till relevanta standarder

SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder).
SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

Ögon- / ansiktsskydd

Ögonskydd

Använd dammtäta skyddsglasögon vid risk för kontakt med ögonen.

Hänvisning till relevanta standarder

SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

Hudskydd

Hudskydd (av annat än händerna)

Normala arbetskläder. Kläder med långa ärmar.

Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

Andra upplysningar

Andra upplysningar

Möjlighet till ögonsköljning skall finnas vid arbetsplatsen.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysisk form

Pulver.

Färg

Gulaktig.

Lukt

Luktfri.

Kommentarer, Luktgräns	Inte relevant.
pH (vattenlösning)	Värde: ~ 12
Smältpunkt/smältpunktsintervall	Värde: 700-800 °C
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Värde: > 1800 °C
Kommentarer, Flampunkt	Inte relevant.
Kommentarer, Avdunstningshastighet	Inte relevant.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inte relevant.
Kommentarer, Explosionsgräns	Ej fastställt.
Kommentarer, Ångtryck	Inte relevant.
Kommentarer, Ångdensitet	Inte relevant.
Relativ densitet	Värde: ~ 3,7
Kommentarer, Relativ densitet	Vatten = 1
Beskrivning av lösningsförmåga	Svårslösligt i vatten.
Löslighet i vatten	< 1 %
Kommentarer, Fördelningskoefficient: n-oktanol / vatten	Ej fastställt.
Kommentarer,	Självantänder ej.
Självantändningstemperatur	
Kommentarer, Viskositet	Inte relevant.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.

9.2 Annan information

Andra fysiska och kemiska egenskaper

Kommentar Inga ytterligare uppgifter tillgängliga.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet Alkalisk reaktion i fuktigt tillstånd.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

10.3 Risk för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Polymerisation sker inte.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas Skyddas från fukt.

10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas Blanda inte med annat material än NeoMTA Plus® gel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga vid normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Uppskattning av blandningens akuttoxicitet

Utvärdering av akut toxicitet, klassificering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Potentiella akuta effekter

Inandning	Verkar irriterande eller frätande på andningsvägarnas slemhinnor beroende på fuktighet.
Hudkontakt	Kan orsaka lätt irritation. Kontakt med fuktig hud ger pulvret alkaliska egenskaper och kan orsaka frätsår.
Ögonkontakt	Symptom som stark sveda, tårflöde, rodnad och dimsyn kan förekomma.

Förtäring	Irriterande. Kan orsaka frätskador i mun och svalg.
Utvärdering frätande / irriterande, klassificering	Orsakar allvarlig ögonirritation. Klassificeringen avser inneboende egenskaper hos det torra pulvret. Vid kontakt med fukt blir pulvret frätande.
Frätande effekt	Ger frätskador på ögonen. Den frätande effekten uppstår vid kontakt med fukt.
Fara vid aspiration	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fördröjda effekter / upprepad exponering

Sensibilisering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogen, Mutagen och Reproduktionstoxisk

Cancerframkallande	Innehåller mycket små mängder ämnen som kan ge cancer. Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Ärftlighetskadorna	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Reproduktionstoxicitet	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet	Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig. Kontakt med vatten ger högt pH som kan vara skadligt för vattenlevande organismer.
--------------	---

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet	Produkten innehåller övervägande oorganiska föreningar. Kriterierna för biologisk nedbrytbarhet är inte tillämpliga.
------------------------------	--

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga	Inga data tillgängliga för produkten.
-------------------------	---------------------------------------

12.4 Rörligheten i jord

Rörlighet	Inga data tillgängliga.
-----------	-------------------------

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT-bedömning, resultat	PBT-bedömning ej utförd.
Resultat av vPvB-bedömningen	vPvB-bedömning ej utförd.

12.6 Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter / Anmärkning	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
--------------------------------------	---

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Specificera lämpliga metoder för avfallshantering	Får inte hällas ut i avloppet. Omhändertas som farligt avfall av godkänd entreprenör. Koden för farligt avfall (EWC-kod) är vägledande. Användaren måste själv ange riktig EWC-kod om användningsområdet avviker.
Produkten är klassificerad som farligt avfall	Ja
EWC-kod	EWC: 18 01 06 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

Kommentar Inte farligt gods enligt FN, ADR/RID, IMDG och ICAO-TI regler.

14.2 Officiell transportbenämning

Anmärkning Inte relevant.

14.3 Faroklass för transport

Anmärkning Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp

Anmärkning Inte relevant.

14.5 Miljöfaror

Anmärkning Inte relevant.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare Inte relevant.

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

Förening kategori Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Referenser (lagar/förordningar) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) med senare ändringar.
Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar.
Avfallsförordning, SFS 2011:927.
ADR-S 2015 (MSBFS 2015:6) samt RID-S 2015 (MSBFS 2015:2)
Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter; LVFS 2003:11

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En Kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts Nej

AVSNITT 16: Annan information

Leverantörens anmärkningar Informationen i detta dokument skall finnas tillgänglig för alla som hanterar produkten.

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP/GHS] Eye Irrit. 2; H319;

Lista över relevanta Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3) H350 Kan orsaka cancer
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H315 Irriterar huden.

Använda förkortningar och akronymer Förkortningar som används under avsnitt 12:
PBT: Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (giftig)
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket Persistent och mycket Bioackumulerande)

Viktiga källor vid utarbetandet av säkerhetsdatablad Säkerhetsdatabladet är utarbetat utifrån uppgifter erhållna av tillverkaren.

Version 1

Ansvarig för säkerhetsdatablad Unident AB