

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:**

CALASEPT PLUS

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Calciumhydroxid med røntgenkontrast. Til rodbehandling, isolering. Udelukkende til dental brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

DIRECTA AB Tlf.: +46 8 506 505 33
 Box 723, Finvids väg 8 Fax: +46 8 590 306 30
 SE-194 27 Upplands Väsby www.directadental.com
 Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): info@directadental.com

1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

Ætsende pasta.

CLP (1272/2008): Skin Corr. 1A;H314 Eye Dam. 1;H318

2.2. Mærkningselementer:

Indeholder: Calciumhydroxid

**FARE**

H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
 P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 P303+P361+P353+P310: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
 P305+P351+P338+P310: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

2.3. Andre farer: Ingen kendte.

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-Nr.	Index-nr.	REACH-reg.nr.	Stofklassificering
41-46	Calciumhydroxid	1305-62-0	215-137-3	-	-	Eye Dam. 1;H318, Skin Irrit. 2;H315
5-10	Bariumsulfat	7727-43-7	231-784-4	-	-	Ikke klassificeret
>48	Ringers opløsning - (= isotonisk saltvand)	-	-	-	-	Ikke klassificeret

Ordlyd af faresætninger – se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:**

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.
 Hud: Fjern forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Søg læge.
 Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Søg i alle tilfælde læge. Skylningen fortsættes også under transport til læge/sygehus.
 Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Fremkald ikke opkastning. Indtræffer opkastning holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Ætsning af slimhinder i mund samt hud og øjne med rødme og smerter. Risiko for permanent øjenskade/blindhed.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Ikke brandbar. Mod omgivende brand: Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, kulsyre eller pulver.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Metaloxidrøg kan frigøres fra produktet.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Undgå indånding af røggasser. Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Begræns spredning. Sørg for god udluftning.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles og håndteres som kemikalieaffald. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af affaldet - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå kontakt med hud og øjne. Skift straks forurenede tøj. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Der skal være adgang til vand og øjenskylleflaske.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares ved stuetemperatur i veltillukket originalbeholder, beskyttet mod sollys.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

At.-grænseværdi (Bek. 507 af 17.05.2011 med senere ændringer):

5 mg/m³ E (Calciumhydroxid)

5 mg/m³ E (Bariumforbindelser, opløselige, beregnet som Ba)

E: Stoffet har en EF-grænseværdi.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt.

Hud: Brug beskyttelseshandsker af f.eks. nitrilgummi (EN374) ved risiko for direkte kontakt. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstiden, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for at få produkt i øjnene.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende:	Hvid pasta
Lugt:	Ikke bestemt
Lugttærskel:	Ikke bestemt
pH:	12,4
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt
Antændelighed (C°):	Ikke bestemt
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%):	Ikke bestemt
Damptryk (hPa ved 20°C):	Ikke bestemt
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Relativ vægtfylde (g/cm ³):	Ikke bestemt
Opløselighed:	Blandbar

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber (fortsat)

Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K_{ow} :	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Viskositet:	Ikke relevant
Eksplodive/oxiderende egenskaber:	Ikke relevant
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet:**

Ingen tilgængelige data.

10.2. Kemisk stabilitet:

Almindeligvis stabilt under anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke syrer, anhydrider og nitroforbindelser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:**

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen anvendelige/tilgængelige data.	-	-
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = >2500 mg/kg (Calciumhydroxid)	OECD 402	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 7340 mg/kg (Calciumhydroxid)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) = >5000 mg/kg (Bariumsulfat)	Ikke oplyst	ECHA
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, alvorlig øjenirritation, kanin (Calciumhydroxid)	OECD 404, 405	ECHA
	Ingen øjenirritation (Bariumsulfat)	OECD 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen anvendelige/tilgængelige data.	-	-
CMR:	Ingen anvendelige/tilgængelige data.	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud og mavearmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding ikke sandsynlig.

Hud: Stærk irritation med rødme og smerter. Kan optages gennem huden.

Øjne: Ætsning med rødme og smerter. Risiko for permanent øjenskade.

Indtagelse: Farlig ved fortæring. Virker ætsende på slimhinder i mund, hals og mavearmkanalen

Kroniske virkninger: Hyppig eller langvarig hudkontakt kan give eksem.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Gasterosteus aculeatus, 96h) = 457 mg/l (Calciumhydroxid)	Ikke oplyst	ECHA
Krebsdyr	LC ₅₀ (Crangon septemspinosa, 96h) = 158 mg/l (Calciumhydroxid)	Ikke oplyst	ECHA
Alger	LC ₅₀ (Pseudokirchnerella subcapitata, 72h) = 184,57 mg/l (Calciumhydroxid)	OECD 201	ECHA
	EC50 (Pseudokirchnerella subcapitata, 72h) = >1,92 mg/l (Bariumforbindelser, opløselige)	Ikke oplyst	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Calciumhydroxid og bariumsulfat er uorganiske stoffer og er pr. definition ikke let biologisk nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Calciumhydroxid forventes ikke at bioakkumulere.

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen anvendelige/tilgængelige data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Afleveres til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

X 18 01 06 (Produktrester)

H/Z 15 02 02 (Absorptionsmidler forurenede med produktet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID).

14.1. UN-nr.: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

Forkortelser:

At. = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffekt-koncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA= REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

EPA Ecotox = Environmental Protection Agency (Database med økotoksikologiske data)

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International database med info om kemiske stoffer)

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af kemiske stoffer).

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingen må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Blandingen skal pga. pH-ekstrem (pH <2 eller pH >11,5) klassificeres som ætsende.

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det ikke er omfattet af reglerne for anmeldelse

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Altos a/s januar 2016

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant.

Udarbejdet af: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / AP – Kvalitetskontrol PW