

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

CALASEPT EDTA 17%

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

Dentinopløsende hjælpemiddel, der anvendes ved mekanisk udrensning/udvidelse af rodkanaler. 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:**

Alttox a/s har vurderet, at blandingen ikke skal klassificeres efter CLP (1272/2008).

2.2. Mærkningselementer:

Ingen.

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
15-20	Ethylendiamin-tetraeddikesyreindnatriumsalt dihydrat (EDTA)	6381-92-6	205-358-3	-	-	Ikke klassificeret
<0,1	Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	-	Skin Corr. 1A;H314

Ordlyd af faresætninger – se punkt 16.

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

Indånding: Bring personen i frisk luft.

Hud: Fjern forurenet tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 5 min. evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge. Skylningen fortsættes også under transport til læge/sygehus.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Ved fortsat irritation: Søg læge.**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:**

Evt. irritation af hud og øjne.

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:**

Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, kulsyre eller pulver.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Ved brand dannes meget giftige gasser: Primært carbonoxider, nitrogenoxider, natriumhydroxid og ammoniak.

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. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå kontakt med hud og øjne. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares ved stuetemperatur og under 25°C i veltillukket originalbeholder.

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): 2 mg/m³ L (Natriumhydroxid)

L: grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides.

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 (> 0,11 mm) (EN374). Gennembrudstid: >480 min.

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:	Farveløs væske
Lugt:	Ingen/ukarakteristisk
Lugttærskel:	Ikke bestemt
pH:	Ca. 8
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Dekomponeringstemperatur (°C):	255
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 vægtylde (g/cm ³):	1,1
Opløselighed:	Opløselig
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Viskositet:	Ikke relevant
Eksplosive/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.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet (fortsat)

10.1. Reaktivitet:

10.4. Forhold, der skal undgås:

Undgå kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler, syrer og baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opbeholdning til spaltning afgives meget giftige gasser: Primært carbonoxider, nitrogenoxider, natriumhydroxid og ammoniak.

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) = 1350 mg/kg (Natriumhydroxid)	Ikke oplyst	IUCLID
Oral	LD ₅₀ (rotte) = >2000 mg/kg (Dehydreret substans)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₁₀₀ (kanin) = 500 mg/kg (Natriumhydroxid)	Ikke oplyst	RAR
	LD ₅₀ (rotte) = >2000 mg/kg (EDTA)	Ikke oplyst	IUCLID
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, øjenirritation (EDTA)	OECD 404, 405	ECHA
	Ætsende, hud og øjne (Natriumhydroxid)	Ikke oplyst	IUCLID
Sensibilisering:	Hudsensibilisering, marsvin (vandfri forbindelse) (* EDTA)	OECD 406	RAR
CMR:	Ingen anvendelige/tilgængelige data.	-	-

*EDTA klassificeres ikke som hudsensibiliserende, pga. den relativt begrænsede forekomst af reaktioner hos mennesker, set i forhold til den omfattende brug af EDTA.

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud og mavearmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding ikke sandsynlig.

Hud: Kan medføre irritation.

Øjne: Kan medføre irritation.

Indtagelse: Optages langsomt, forstyrrer elektrolytbalancen. Ved indtagelse af store mængder: Nyreskader.

Kroniske virkninger: Kan udløse allergisk reaktion hos disponerede personer.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data (Dehydreret substans)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (P.reticulatus, 96h) = 320 mg/l	Ikke oplyst	Leverandør
Krebsdyr	Ingen anvendelige/tilgængelige data.	-	-
Alger	Ingen anvendelige/tilgængelige data.	-	-

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Ikke let biologisk nedbrydelig.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen anvendelige/tilgængelige data.

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:

EDTA forøger opløseligheden af de fleste metaller.

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:

H/Z 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:
Ingen.

Anden mærkning:

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

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

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

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 nuleffektkoncentration)

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

Litteratur:

ECHA= REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

RAR = European Union Risk Assessment Report (EU Risikovurderingsrapport)

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:

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 BN