

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	1/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

Tuotenimi: SendoSeal MTA

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Tunnistettu käyttö(t): Pysyvä juurikanavan täyttö. Lääkinnällinen laite. Invasiivinen.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toimittaja: Directa AB
P.O. Box 723
SE-194 27 Upplands Väsby
Tel:+46 850650575
Fax:+46 85903060
info@directadental.com

1.4 Häätäpuhelinnumero

Häätäpuhelinnumero: Myrkytystietokeskus: (09) 471 977 (suora) tai (09) 4711 (vaihe). tai +4608331231 (Vain työaikana).

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP: Tuote on lääkitinnällinen laite, johon ei sovelleta CLP-asetuksen mukaisia luokitusta ja merkintöjä koskevia vaatimuksia.

2.2 Merkinnät

Tämä tuote on lääkitinnällinen laite, joka ei edellytä varoitusetikettiä. Varoitusetikettiin sisältyvät tiedot on kuvattu tässä.

EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

2.3 Muut vaarat

PBT/vPvB: Tämä tuote ei sisällä PBT- tai vPvB-aineita.

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

3.2 Seokset

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	2/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

CLP:

%:	CAS- numero:	EY-nro:	REACH- rek.nro:	Kemiallinen nimi:	Vaaraluokitus:	Huom.:
40-50	1314-23-4	215-227-2	-	Zirkoniumdioksidi	-	#
20-30	65997-15-1	266-043-4	-	Portland Sementti	Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 Skin Sens. 1;H317 STOT SE 3;H335	#
20-30	872-50-4	212-828-1	-	N-Metyyli-2-pyrrolidoni	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 Repr. 1B;H360D STOT SE 3;H335	#
5-7	1304-76-3	215-134-7	-	Vismuttioksidi	Not Determined	

Huomautukset: #: Aineelle on määritetty altistuksen raja-arvo.

Viitteet: Kaikkien vaaralausekkeiden tekstit on esitetty kokonaisuudessaan osiossa 16.

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys: Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ei oleellista tuotteen muodon vuoksi.
Siirrä raittiiseen ilmaan ja pidä levossa.

Iho: Pese iho heti saippualla ja vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos ärsytys jatkuu tai saat haavaumia.

Roiskeet silmiin: Ei oleellista normaalikäytössä. Jouduttaessa kosketuksiin: Varottava silmien hieromista. Huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Poista mahd. piilolasit ja pidä silmät aivan auki. Jos ärsytys jatkuu, on hakeuduttava lääkärin hoitoon. Käyttöturvallisuustiedote on otettava mukaan.

Nieleminen: Huuhtelee suu välittömästi ja juo 1-2 lasillista vettä tai maitoa. Ainetta niellyttä potilasta on tarkkailtava. Ei saa oksennuttaa. Jos potilas oksentaa, pää on pidettävä alhaalla. Potilas on kuljetettava välittömästi sairaalaan. Ota nämä ohjeet mukaan.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset: Osassa 11 on lisätietoja vaikutuksista terveyteen ja oireista.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Lääkärinhoito/käsittelyt: Hoida oireiden mukaan.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	3/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: Tämä tuote ei ole syttyvä. Ympäristön kemikaalit on otettava huomioon palon sammutusainetta valittaessa.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Erityiset vaarat: Tulipalossa voi muodostua terveydelle haitallisia kaasuja.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Suojavarusteet Hengityssuojaimen valinta palon syttyessä: Noudatettava työpaikan yleisiä
palontorjuntahenkilöille: toimintaohjeita.

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Henkilökohtaiset varotoimet: Noudata tämän käyttöturvallisuustiedotteen toimenpiteitä.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ohjeet Vältettävä päästämistä vesistöön tai maaperään.
ympäristövahinkojen
estämiseksi:

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusohjeet: Kerää talteen tarkoitukseen soveltuvaan säiliöön.
Varoitus: Tuote on syövyttävä kosketuksessa veden/kosteuden kanssa.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Viitteet: Tietoa henkilösuojaimista on kohdassa 8.
Tiedot jätteiden käsittelystä ovat kohdassa 13.

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Käsittely: Vältä joutumista silmiin sekä pitkäaikaista ihokosketusta. Noudata hyvää kemikaalihygieniaa. Varmista hyvä ilmanvaihto.

Tekniset toimenpiteet: Pidä työpaikka puhtaana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet: Säilytettävä tiiviisti suljetussa alkuperäispakkauksessa 15-25 °C:n lämpötilassa. Säilytä kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Erityiskäyttö: Ei relevantti.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi: SendoSeal MTA Sivu: 4/11
Tarkistettu: 2021-07-12 Painopäivä: 2022-09-06
Tuoteno: SDS-ID: FI-FI/2.0

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Työperäisen altistuksen raja-arvot:

<u>CAS-numero:</u>	<u>Kemiallinen nimi:</u>	<u>Kuin:</u>	<u>Altistusraja-arvot:</u>	<u>Tyyppi:</u>	<u>Huomautukset:</u>	<u>Viitteitä:</u>	
65997-15-1	Sementtipöly, alveolijae	-	1 mg/m ³	8 h	-	HTP	
65997-15-1	Sementtipöly, hengittävää pöly	-	5 mg/m ³	8 h	-	HTP	
872-50-4	N-Metyylipyrrolidoni	-	10 ppm	40 mg/m ³	8 h	Iho	HTP
		-	20 ppm	80 mg/m ³	STEL	Iho; 15min	

Huomautukset:

Iho: Imeytyy kehoon ihon kautta.

HTP: HTP-arvot 2018.

Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) / Arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC):

Ei tiedetä.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

- Tekniset ohjeet: Noudata työperäisen altistumisen raja-arvoja.
- Henkilökohtaiset suojaimet: Henkilönsuojaimet on valittava voimassaolevien CEN -standardien mukaisesti ja yhdessä henkilönsuojainten toimittajan kanssa.
- Hengityksensuojaus: Hengityssuojainta ei vaadita.
- Käsiensuojaus: Kosketusvaaran yhteydessä: Käytä suojakäsineitä. Parhaiten soveltuvat käsineet on valittava käsinetoimittajaa kuullen. Hän pystyy kertomaan käsinemateriaalin läpimenoajan.
- Silmien suojaus: Kosketusvaaran yhteydessä: Käytä hyväksytyjä suojalaseja.
- Ihon suojaus: Käytä sopivaa vaatekangasta toistuvan tai pitkittyneen ihokosketuksen välttämiseksi.
- Hygienia-toimenpiteet: Pese kädet käytön jälkeen. Pese työvaatteet ennen niiden seuraavaa käyttöä.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	5/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

<u>Olomuoto:</u>	Tahna.
<u>Väri:</u>	Harmaa.
<u>Haju:</u>	amiinilta.
<u>Hajukynnys:</u>	Ei tiedetä.
<u>pH:</u>	12-13
<u>Sulamis- tai jäätymispiste:</u>	Ei tiedetä.
<u>Kiehumispiste:</u>	Ei tiedetä.
<u>Leimahduspiste:</u>	Ei tiedetä.
<u>Haihtumisnopeus:</u>	Ei tiedetä.
<u>Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):</u>	Ei tiedetä.
<u>Räjähdyksrajat:</u>	Ei tiedetä.
<u>Höyrynpaine:</u>	Ei tiedetä.
<u>Höyrytiheys:</u>	Ei tiedetä.
<u>Suhteellinen tiheys:</u>	Ei tiedetä.
<u>Liukoisuus:</u>	<3%
<u>Jakaantumiskerroin (n-oktanoli/vesi):</u>	Ei tiedetä.
<u>Itsesyttymislämpötila (°C):</u>	Ei tiedetä.
<u>Hajoamislämpötila (°C):</u>	Ei tiedetä.
<u>Viskositeetti:</u>	Ei tiedetä.
<u>Räjähävyys:</u>	Ei tiedetä.
<u>Hapettavuus:</u>	Ei tiedetä.

9.2 Muut tiedot

<u>Muut tiedot:</u>	Ei tiedetä.
---------------------	-------------

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	6/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1 Reaktiivisuus

Reaktiivisuus: Ei reaktiivinen.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tietoja stabiilisuudesta: Stabiili normaaleissa lämpötiloissa. Säilytysaika: 2vuotta

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaaralliset reaktiot: Ei tunnettuja.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet/materiaalit: Tuote kovettuu kovaksi massaksi ollessaan kosketuksessa veden ja kosteuden kanssa.
Erittäin kuuma tai kylmä lämpötila.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat materiaalit: Vahvat hapettavat aineet.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset hajoamistuotteet: Ei tarpeen normaaleissa olosuhteissa.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	7/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

<u>Akuutti myrkyllisyys (suun kautta):</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Akuutti myrkyllisyys (ihon kautta):</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Akuutti myrkyllisyys (sisään hengitettynä):</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Ihosityövyttävyys/ihoärsytys:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Hengitysteiden tai ihon herkistyminen:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Syöpää aiheuttavat vaikutukset:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>STOT – kerta-altistuminen:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>STOT – toistuva altistuminen:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Aspiraatiovaara:</u>	Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
<u>Hengitys:</u>	Ei oleellinen normaalissa huoneenlämpötilassa. Kuumennettaessa voi muodostua ärsyttäviä höyryjä.
<u>Ihokosketus:</u>	Ärsyttää ihoa. Tuote sisältää kuitenkin pienen määrän herkistävää ainetta, joka voi johtaa allergisiin reaktioihin siihen taipuvaisissa ihmisissä.
<u>Roiskeet silmiin:</u>	Ärsyttää ja voi aiheuttaa punotusta ja kirvelyä. Suora silmäkosketus voi aiheuttaa kemiallista sidekalvotulehdusta ja sarveiskalvon vaurioita.
<u>Nieleminen:</u>	Voi aiheuttaa suun ja nielun ärsytystä.
<u>Myrkyllisyystiedot:</u>	LD50 (suun kautta, rotta): Zirkoniumdioksidi: >5000 mg/kg Vismuttioksidi: 10 g/kg N-Metyyli-2-pyrrolidoni: 7725 mg/kg LD50 (ihon kautta – kani): Zirkoniumdioksidi: >4.3 mg/l Vismuttioksidi: 5000 mg/kg N-Metyyli-2-pyrrolidoni: 5000 mg/kg

11.2. Tiedot muista vaaroista

<u>Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:</u>	Tuote ei sisällä aineita, joilla tiedetään olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisissä.
---	---

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	8/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

12.1 Myrkyllisyys

Ekotoksisuus: Tuotteen ei ole todettu aiheuttavan haittaa ympäristölle.

N-Metyyli-2-pyrrolidoni:
LC50 (Kala, 96 t): 832 mg/l
LC50 (Crustaceans, 48 hours): 1.23 mg/l
EC50 (levä, 72t): 500 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Hajoavuus: Tuote sisältää pääasiassa epäorgaanisia yhdisteitä, jotka eivät ole biohajoavia. Tuotteen muiden yhdisteiden uskotaan olevan helposti biohajoavia.

12.3 Biokertyvyys

Biokertyvyyspotentiaali: Bioakkumulointia koskevia tietoja ei ole ilmoitettu.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Liikkuvuus: Tietoja ei ole saatavana.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT/vPvB: Tämä tuote ei sisällä PBT- tai vPvB-aineita.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Tuote ei sisällä aineita, joilla tiedetään olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia vesieliöissä.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Muut haitalliset vaikutukset: Ei tunnettuja.

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Päästöt ja jätteet hävitetään paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Jäte jäänteinä: EJL-koodi:
18 01 07

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	9/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

Kansainväliset säännöt vaarallisten aineiden kuljettamisesta (IMDG, IATA, ADR/AND/RID) eivät koske tuotetta.

14.1 YK-numero

YK-numero: -

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Oikea laivauksessa -
käytettävä nimi:

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

Luokka: -

14.4 Pakkausryhmä

PG: -

14.5 Ympäristövaarat

Ympäristölle haitallinen aine: -

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Erityisvarotoimet: -

14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Kuljetus pakkaamattomana: -

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	10/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Erityisohjeet: Käyttötarkoituksen sanallinen ilmoittaminen ja käyttötarkoituskoodit:
TOL2008: 862 Lääkäri- ja hammaslääkäripalvelut.
UC62: 20 (Täyteaineet)

Kansalliset määräykset: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta, myöhempine muutoksineen.
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta, myöhempine muutoksineen.
715/2001 Valtioneuvoston asetus kemiallisista tekijöistä työssä, myöhempine muutoksineen.
HTP-arvot 2018.
179/2012 Valtioneuvoston asetus jätteistä, myöhempine muutoksineen.
553/2008 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta, myöhempine muutoksineen.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

CSA-tila: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole vielä tehty.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotenimi:	SendoSeal MTA	Sivu:	11/11
Tarkistettu:	2021-07-12	Painopäivä:	2022-09-06
Tuoteno:		SDS-ID:	FI-FI/2.0

KOHTA 16: MUUT TIEDOT

Käyttäjää on opastettava työssä ja hänen on tunnettava tämän käyttöturvallisuustiedotteen sisältö.

Käyttöturvallisuustiedotteessa

käytettyjen lyhenteiden ja

akronyymien selitykset:

CSA = Kemikaaliturvallisuusarviointi.
EC50 = vaikuttava pitoisuus 50%.
LC50 = tappava pitoisuus 50%.
LD50 = tappava annos 50%.
PBT = Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen.
vPvB = Erittäin pysyvä ja erittäin kertyvä.

Vaaralausekkeiden (H)

luettelo:

H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H360	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.

Tiedot tässä käyttöturvallisuustiedotteessa perustuvat nykyisiin tietoihimme ja ne ovat luotettavia sillä edellytyksellä, että tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja pakkauksessa ja/tai relevantissa teknisessä kirjallisuudessa määriteltyjen käyttötapoj

Laatinut DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark. www.dhigroup.com.