

Sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr baseret på 1907/2006/EF, artikel 31

Revideret på: 12.06.2024
Udskriv dato: 12.06.2024

Version: 1

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som bruges invasivt eller med fysisk kontakt. Et sikkerhedsdatablad er ikke lovpligtigt påkrævet for dette produkt.

Leveringen af dette dokument er på frivillig basis.

AFSNIT 1: Navn på stoffet eller blandingen og virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn:
Harvard MTA-Cap

1.2 Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og anvendelser, der frarådes

Identificeret brug:

Dental produkt.

Anvendelser, der frarådes:

Må kun bruges af tandlæger eller tandlaboratorier eller på deres vegne følg brugsanvisningen.

1.3 Oplysninger om leverandøren, der leverer sikkerhedsinformationsbladet

Producent/leverandør:
Harvard Dental International GmbH
Margaretenstrasse 2-4
15366 Hoppegarten, Germany
info@harvard-dental-international.de

1.4 Informationsafdeling

+49 30 99 28 978-0

AFSNIT 2: Mulige farer

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Medicinsk udstyr, der anvendes invasivt eller med fysisk kontakt, er undtaget fra mærkningskravet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS). Selvom det ikke er påkrævet, er klassificering og mærkning angivet som følger:

Klassifikation:

Hudirritation, kategori 2; H315 Forårsager hudirritation.
øjenskade, kategori 1; H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
Hudsensibilisering, kategori 1; H317 kan forårsage allergiske reaktioner på din hud.

2.2 Markeringselementer

CLP Regulering (EG) Nr. 1272/2008

Signalord:

Fare.

Farepiktogrammer:



GHS05



GHS07

Fareadvarsler:

H315 Forårsager hudirritation.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

Sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr baseret på 1907/2006/EF, artikel 31

Revideret på: 12.06.2024
Udskriv dato: 12.06.2024

Version: 1

H317	Kan forårsage allergiske hudreaktioner.
Sikkerhedsinstruktioner:	
P261	Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/damp/aerosol.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse.
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis det er muligt. Fortsæt med at skylle
P302 + P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe.
2.3 Andre farer	
Resultater af PBT- og vPvB-vurderingen:	
PBT:	ikke anvendelig.
vPvB:	ikke anvendelig.

AFSNIT 3: Sammensætning / oplysninger om ingredienser

3.1 Stoffer

ikke anvendelig.

3.2 Blandinger

Kemisk karakterisering (beskrivelse):

MTA, Røntgenugennemsigtig mineraloxid.

Farlige ingredienser:

Mineralske oxider GHS05, GHS07, H315, H318, H317

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle oplysninger:

Ring til en læge, hvis der opstår symptomer, der kan være forårsaget af produktet.

efter hudkontakt:

vask med rigeligt vand og sæbe.

efter indånding:

bringe ud i den friske luft.

efter øjenkontakt:

Skyl med rigeligt vand og søg læge.

efter indtagelse:

Søg læge, hvis symptomerne fortsætter.

AFSNIT 5: Brandslukningsforanstaltninger

5.1 Slukningsmiddel

Egnede slukningsmidler:

CO₂, Vandsprøjtetråle, slukningspulver. Ingen begrænsninger for omkringliggende brand.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

Særlige værnemidler:

Passende beskyttelsesbeklædning og selvstændigt åndedrætsværn.

AFSNIT 6: Forholdsregler ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende personer:

Undgå støvdannelse.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke komme i afløb/grundvand.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprydning

Saml og rengør mekanisk.

6.4 Henvisning til andre afsnit

Se afsnit 7: Håndtering og opbevaring

Se afsnit 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Se afsnit 13: Bortskaffelse

AFSNIT 7: Håndtering og Opbevaring

7.1 Beskyttelsesforanstaltninger for sikker håndtering

Håndtering:

Må kun anvendes af tandlæger eller tandlaboratorier eller på deres vegne.

Råd til sikker håndtering:

Ingen, hvis de opbevares og håndteres korrekt.

Oplysninger om brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Der kræves ingen særlige handlinger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring:

Opbevares tørt og tæt lukket (2 - 25°C).

Krav til lagerrum og containere:

Opbevares kun i den originale beholder.

Opbevaringsvejledning:

Må ikke opbevares sammen med fødevarer.

Yderligere information om opbevaringsbetingelser:

Ingen

Opbevaringsklasse:

-

7.3 Specifikke slutanvendelser

Ingen yderligere relevant information tilgængelig.

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol / personlige værnemidler

8.1 Parametre til at overvåge

Yderligere information om design af tekniske systemer:

-

Komponenter med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der kræver overvågning:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, som kræver overvågning.

Yderligere Information:

De lister, der var gyldige under oprettelsen, fungerer som grundlag.

8.2 Begrænsning og overvågning af eksponering

Personlige værnemidler:

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger:

Normale hygiejniske forholdsregler. Normale forholdsregler skal overholdes ved håndtering af kemikalier. Holdes væk fra mad og drikkevarer. Undgå kontakt med øjne eller hud.

Åndedrætsværn:

Påkrævet, når der opstår dampe/aerosoler.

Håndbeskyttelse:

Bær handsker. Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og modstandsdygtigt over for produktet. På grund af manglende test kan der ikke gives anbefalinger vedrørende handskemateriale til produktet.

Øjenbeskyttelse:

Sikkerhedsbriller anbefales.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om de grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Ydre udseende:

Form:	pasta
Farve:	hvid
Lugt:	lugtfri

Ændring af tilstand:

Smeltepunkt/-område:	ikke anvendelig
Kogepunkt/interval:	ikke relevant
Flammepunkt:	ikke relevant
Selvantændelighed:	ikke anvendelig (ikke brændbar)
Eksplodingsfare:	ingen
Massefylde:	ikke relevant
Damptryk:	ikke anvendelig (ikke-flygtig)
pH-værdi:	> 11
Opløselighed i/blandbarhed med:	
Vand:	uopløseligt
Opløsningsmiddelindhold:	ingen
Organiske opløsningsmidler:	ingen

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale forventes at være ikke-reaktivt under normale brugsforhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normal håndtering og opbevaring.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen information tilgængelig.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen, hvis de bruges rigtigt.

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut forgiftning:

Ingen information tilgængelig.

Primær irriterende virkning:

på huden: kan forårsage irritation på huden

på øjet: stærk ætsende effekt.

Sensibilisering: Sensibilisering mulig ved hudkontakt.

Yderligere toksikologisk information:

Vores erfaring viser, at produktet kan håndteres uden sundhedsrisici, hvis det håndteres korrekt og i overensstemmelse med normal industriel hygiejne.

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

Generelle oplysninger:

Må ikke udledes i afløb eller floder.

Vandfareklasse:

WGK 1 (selvklassificering): let farlig for vand.

AFSNIT 13: Bortskaffelsesinstruktioner

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Henstilling:

Kan brændes i et passende anlæg i overensstemmelse med lokale regler.

Urenset emballage:

Henstilling:

Bortskaffelse i henhold til myndighedernes forskrifter.

AFSNIT 14: Transportoplysninger

Landtransport ADR, RID og GGVSE (Tyskland):

Ikke farligt gods i forhold til transportregler.

Søtransport IMDG-Code:

Ikke farligt gods i forhold til transportregler.

Luft transport ICAO-TI/IATA-DGR:
Ikke farligt gods i forhold til transportregler

AFSNIT 15: Lovgivning

15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser/lovgivning specifik for stoffet eller blandingen

Nationale regler:

Vandfareklasse WGK 1 (selvklassificering): let farlig for vand.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering.

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Forordningen om medicinsk udstyr indeholder ikke et sikkerhedsdatablad for invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte fysisk kontakt, da sikker brug af produktet fremgår af brugsanvisningen og/eller mærkningen.

Oplysningerne i sikkerhedsinformationsbladet er baseret på den aktuelle viden og erfaring. Oplysningerne i sikkerhedsinformationsbladet har ikke betydningen af garantier for egenskaber. Brugere af produktet skal sikre sig, at de angivne oplysninger er tilstrækkelige og korrekte for deres specifikke brugsbetingelser.