

**Informasjonsblad for medisinsk utstyr
basert på 1907/2006/EF, artikkel 31**

Revidert på: 12.06.2024
Skriv ut dato: 12.06.2024

Versjon: 1

Dette produktet er et medisinsk utstyr i samsvar med direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som brukes invasivt eller med fysisk kontakt. Et sikkerhetsdatablad er ikke lovpålagt for dette produktet. Leveringen av dette dokumentet er på frivillig basis.

SEKSJON 1: Navnet på stoffet eller blandingen og selskapet

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn:
Harvard MTA-Cap

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller blandingen og bruk som frarådes

Identifisert bruk:

Dental produkt.

Bruk som frarådes:

Kan kun brukes av tannleger eller tannlaboratorier eller på deres vegne, følg bruksanvisningen.

1.3 Detaljer om leverandøren som leverer sikkerhetsinformasjonsarket

Produsent/leverandør:

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

1.4 Informasjonsavdelingen

+49 30 99 28 978-0

SEKSJON 2: Mulige farer

2.1 Klassifisering av stoffet eller blandingen

Medisinsk utstyr som brukes invasivt eller med fysisk kontakt er unntatt fra merkekravet i henhold til forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP/GHS). Selv om det ikke er nødvendig, er klassifisering og merking gitt som følger:

Klassifisering:

Hudirritasjon, kategori 2; H315 Forårsaker hudirritasjon.
øyeskade, kategori 1; H318 Gir alvorlig øyeskade.
Hudsensibilisering, kategori 1; H317 kan forårsake allergiske reaksjoner på huden din.

2.2 Merkeelementer

CLP Regulering (EG) Nr. 1272/2008

Signal ord:

Fare.

Farepiktogrammer:



GHS05



GHS07

Fareadvarsler:

H315 Forårsaker hudirritasjon.
H318 Gir alvorlig øyeskade.

**Informasjonsblad for medisinsk utstyr
basert på 1907/2006/EF, artikkel 31**

Revidert på: 12.06.2024
Skriv ut dato: 12.06.2024

Versjon: 1

H317	Kan forårsake allergiske hudreaksjoner.
Sikkerhetsinstruksjoner:	
P261	Unngå å puste inn støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosol.
P280	Bruk vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsbeskyttelse.
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis mulig. Fortsett å skylle
P302 + P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
2.3 Andre farer	
Resultater av PBT- og vPvB-vurderingen:	
PBT:	ikke aktuelt.
vPvB:	ikke aktuelt.

SEKSJON 3: Oppskrift / Informasjon om ingredienser

3.1 Stoffer

ikke aktuelt.

3.2 Blandinger

Kjemisk karakterisering (beskrivelse):

MTA, Røntgenugjennomsiktig mineraloksid.

Farlige ingredienser:

Mineraloksider GHS05, GHS07, H315, H318, H317

SEKSJON 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell informasjon:

Kontakt lege hvis det oppstår symptomer som kan være forårsaket av produktet.

etter hudkontakt:

vask med mye vann og såpe.

etter innånding:

bringe ut i frisk luft.

etter øyekontakt:

Skyll med mye vann og oppsøk lege.

etter svelging:

Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege.

SEKSJON 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmiddel

Egnede brannslukningsmidler:

CO₂, Vannspraystråle, slukningspulver. Ingen restriksjoner på omkringliggende brann

5.2 Spesielle farer knyttet til stoffet eller blandingen

Ingen ytterligere relevant informasjon tilgjengelig

Spesielt verneutstyr:

Egnede verneklær og selvforsynt åndedrettsvern.

SEKSJON 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Sikkerhetstiltak knyttet til personer:

Staubildung verneiden.

6.2 Miljøverntiltak

Må ikke komme i avløp/grunnvann.

6.3 Metoder og materialer for inneslutning og opprydding

Samle og rengjør mekanisk.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se avsnitt 7: Håndtering og lagring

Se avsnitt 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

Se avsnitt 13: Avhendingshensyn

SEKSJON 7: Håndtering og Lagring

7.1 Beskyttelsestiltak for sikker håndtering

Håndtering:

Kan kun brukes av tannleger eller tannlaboratorier eller på deres vegne.

Råd for sikker håndtering:

Ingen hvis lagret og håndtert på riktig måte.

Informasjon om brann- og eksplosjonsvern:

Ingen spesielle handlinger kreves.

7.2 Betingelser for sikker lagring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

Oppbevaring:

Oppbevares tørt og tett lukket (2 - 25°C).

Krav til lagerrom og containere:

Oppbevares kun i originalbeholderen.

Oppbevaringsinstruksjoner:

Må ikke oppbevares sammen med mat.

Ytterligere informasjon om lagringsbetingelser:

Nei.

Lagringsklasse:

-

7.3 Spesifikke sluttbruk

Ingen ytterligere relevant informasjon tilgjengelig.

SEKSJON 8: Eksponeringskontroll / personlig beskyttelse

8.1 Parametere som skal overvåkes

Ytterligere informasjon om design av tekniske systemer:

-

Komponenter med arbeidsplassrelaterte grenseverdier som krever overvåking:

Produktet inneholder ingen relevante mengder stoffer med arbeidsplassrelaterte grenseverdier som krever overvåking.

Ytterligere informasjon:

Listene som var gyldige under opprettelsen fungerte som grunnlag.

8.2 Begrensning og overvåking av eksponering

Personlig verneutstyr:

Generelle verne- og hygienetiltak:

Vanlige hygieniske tiltak. Normale forholdsregler bør tas ved håndtering av kjemikalier. Holdes unna mat og drikke. Unngå kontakt med øyne eller hud.

Åndedrettsvern:

Nødvendig når damper/aerosoler oppstår.

Håndbeskyttelse:

Ha på hansker. Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og motstandsdyktig mot produktet. På grunn av manglende testing kan ingen anbefaling gis angående hanskemateriale for produktet.

Øyebeskyttelse:

Vernebriller anbefales.

SEKSJON 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Ytre utseende:

Form:	lim inn
Farge:	hvit
Lukt:	luktfri

Endring av tilstand:

Smeltepunkt/-område:	ikke anvendelig
Kokepunkt/område:	ikke aktuelt
Flammepunkt:	ikke aktuelt
Selvantennbarhet:	ikke aktuelt (ikke-brennbar)
Eksplisjonsfare:	ingen
Tetthet:	ikke aktuelt
Damptrykk:	ikke aktuelt (ikke-flyktig)
pH-verdi:	> 11
Løselighet i/blandbarhet med:	
Vann:	uløselig
Løsemiddelinnhold:	ingen
Organiske løsemidler:	ingen

SEKSJON 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materialet forventes å være ikke-reaktivt under normale bruksforhold.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normal håndtering og lagring.

10.4 Forhold å unngå

Ingen informasjon tilgjengelig.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen hvis brukt riktig.

SEKSJON 11: Toksikologisk informasjon

11.1 Informasjon om toksikologiske effekter

Akutt forgiftning:

Ingen informasjon tilgjengelig.

Primær irriterende effekt:

på huden: kan forårsake irritasjon på huden.

på øyet: sterk etsende effekt.

Sensibilisering: Sensibilisering mulig ved hudkontakt.

Ytterligere toksikologisk informasjon:

Vår erfaring viser at produktet kan håndteres uten helserisiko dersom det håndteres riktig og i samsvar med normal industriell hygiene.

SEKSJON 12: Miljøinformasjon

Generell informasjon:

Må ikke slippes ut i avløp eller elver.

Vannfareklasse:

WGK 1 (selvklassifisering): lett farlig for vann.

SEKSJON 13: Instruksjoner for avhending

13.1 Metoder for avfallsbehandling

Anbefaling:

Ikke farlig gods i forhold til transportbestemmelser.

Urenset emballasje:

Anbefaling:

Ikke farlig gods i forhold til transportbestemmelser.

SEKSJON 14: Transportinformasjon

Landtransport ADR, RID og GGVSE (Deutschland):

Ikke farlig gods i forhold til transportbestemmelser.

Sjøtransport IMDG-Code:

Ikke farlig gods i forhold til transportbestemmelser.

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:

Ikke farlig gods i forhold til transportbestemmelser.

SEKSJON 15: Lovgivning

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/lovgivning spesifikt for stoffet eller blandingen

Nasjonale forskrifter:

Vannfareklasse WGK 1 (selvklassifisering): lett farlig for vann.

15.2 Kjemikaliesikkerhetsvurdering

Det ble ikke utført en kjemikaliesikkerhetsvurdering.

SEKSJON 16: Annen informasjon

Forskriften om medisinsk utstyr gir ikke sikkerhetsdatablad for invasivt medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr i direkte fysisk kontakt, da sikker bruk av produktet er angitt i bruksanvisningen og/eller merkingen. Informasjonen i sikkerhetsinformasjonsarket er basert på gjeldende kunnskap og erfaring.

Informasjonen i sikkerhetsinformasjonsbladet har ikke betydningen som garantier for egenskaper. Brukere av produktet bør forsikre seg om at informasjonen som gis er tilstrekkelig og korrekt for deres spesifikke bruksbetingelser.