Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.07.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 16.07.2025*

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: MTA vpt AC**
· **Obs!**
Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
· **Bruksanvisning och relevant information:**
Den information som är relevant för tillämpningen och för användarnas och patienternas säkerhet definieras i den produktspecifika bruksanvisningen.
Bruksanvisningen måste följas.
Produkten får endast användas av tandläkarutbildad personal.
· **Ämnets användning / tillredningen** *Hydrauliskt dentalcement*

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare/leverantör:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Avdelningen för kunskapskommunikation
info@voco.de
+49 (0) 4721 - 719 - 0
Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *Vetenskapsavdelningen Tel. +49 (0)4721-719-0*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*
· **Faropiktogram**

GHS07

· **Signalord** *Varning*
· **Faroangivelser**
Irriterar huden.
Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Skyddsangivelser**
Tvätta grundligt efter användning.
Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
· **2.3 Andra faror** *Endast för användning enligt anvisade indikationer*

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.07.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 16.07.2025

Handelsnamn: MTA vpt AC

(Fortsättning från sida 1)

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**
Denna produkt innehåller inte något ämne med hormonstörande egenskaper för människor.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 10034-77-2	DICALCIUM SILICATES Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 12042-78-3	TRICALCIUM ALUMINATE Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
· **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
· **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.07.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 16.07.2025*

Handelsnamn: MTA vpt AC

(Fortsättning från sida 2)

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** *Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.*
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** *Inga speciella åtgärder krävs.*

· **Hantering:** *Användningen av produkten ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.*

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** *Inga speciella krav.*
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** *Erfordras ej.*
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** *Inga.*
· **7.3 Specifik slutanvändning** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** *De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.*

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** *Inga övriga uppgifter, se punkt 7.*
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
I samband med användningen av denna produkt måste de hygienstandarder som är vanliga och allmänna inom tandvården tillämpas, t.ex. hand-, mun- och ögonskydd.
· **Andningsskydd:** *Erfordras ej.*
· **Handskydd:** *Engångshandskar.*
· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**	*Flytande*
· **Färg:**	*Enligt produktbeteckning*
· **Lukt:**	*Karakteristisk*
· **Lukttröskel:**	*Ej bestämd.*
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	*Ej bestämd.*
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	*Ej bestämd.*
· **Brandfarlighet**	*Ej användbar.*
· **Flampunkt:**	*Ej användbar.*
· **Sönderdelningstemperatur**	*Ej bestämd.*
· **pH-värde:**	*Ej bestämd.*
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	*Ej bestämd.*
· **Dynamisk:**	*Ej bestämd.*

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.07.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 16.07.2025*

Handelsnamn: MTA vpt AC

(Fortsättning från sida 3)

· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Fullständigt blandbar.
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	Ej bestämd.
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.
· **9.2 Annan information**	Efter aktivering av appliceringskapseln och blandning av materialet enligt bruksanvisningen härdar produkten.
· **Utseende:**	
· **Form:**	Trögflytande
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Produkten är ej självantändande.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosiv.
· **Tillståndsändring**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.
· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Som invasivt medisinsk utstyr er produktet underlagt relevante lover og standarder som sikrer produktets sikkerhet og ytelse når det brukes på riktig måte og i samsvar med bruksanvisningen. Spesifikk toksikologisk informasjon er ikke relevant på dette punktet. Bruksanvisningen må følges.
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.07.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 16.07.2025*

Handelsnamn: MTA vpt AC

(Fortsättning från sida 4)

· **Primär retningseffekt:**
· **Frätande/irriterande på huden**
Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror** *Produkten innehåller inga ämnen med hormonstörande egenskaper.*

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

Som invasiv medicinsk produkt omfattas produkten av relevanta lagar och standarder som garanterar produktens säkerhet och prestanda när den används på rätt sätt och i enlighet med bruksanvisningen. Särskild miljöinformation är inte tillämplig för närvarande. Bruksanvisningen måste följas.

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **12.4 Rörlighet i jord** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** *Ej användbar.*
· **vPvB:** *Ej användbar.*
· **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Inga hormonstörande egenskaper.
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:** *Ej tillämpligt.*
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:** *Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.*

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** *Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.*
· **Rekommenderat rengöringsmedel:** *Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.*

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.07.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 16.07.2025*

Handelsnamn: MTA vpt AC

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **ADN**	*1*
· **14.2 Officiell transportbenämning**	-
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.3 Faroklass för transport**	-
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	*Utgår*
· **14.4 Förpackningsgrupp**	-
· **ADR, IMDG, IATA**	*Utgår*
· **14.5 Miljöfaror:**	*Ej användbar.*
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	*Ej användbar.*
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	*Ej användbar.*
· **UN "Model Regulation":**	*Utgår*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** *Inga beståndsdelar är listade.*
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** *Villkor: 3*

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Nationella föreskrifter:**

· **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**
Förordning (EU) 2017/745
Förordning om medicintekniska produkter
Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

AVSNITT 16: Annan information

Den produkt som detta datablad avser är en medicinteknisk produkt enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter EU 2017/745. Invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter i direkt fysisk kontakt är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, artikel 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1 (5) d). Förordningen om

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.07.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 16.07.2025*

Handelsnamn: MTA vpt AC

(Fortsättning från sida 6)

medicintekniska produkter kräver inte ett säkerhetsdatablad för invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter med direkt kroppskontakt, eftersom säker användning av produkten anges i bruksanvisningen och/eller märkningen. Vi tillhandahåller dock ett datablad för att ge en så transparent källa som möjligt för bedömning av faror för människor och miljö.
Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Område som utfärdar datablad:** *Avdelningen för kunskapskommunikation*
· **Tilltalspartner:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
info@voco.de
+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET
· **Förkortningar och akronymer:**
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3