

SybronEndo

Sikkerhedsdatablad

iht. EU-forordning 2006/1907/EF (R.E.A.Ch.)

Revisionsdato: 02. januar 2009

AFSNIT 1

Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden

1.1 Handelsnavn

GUTTAPERCHA
(GUTTAPERKA)

1.2 Brug/anvendelse:

Fyldningsmateriale til dentale rodkanaler

1.3 Virksomhed (Navn, adresse og telefonnummer)

ORMCO B.V./SybronEndo
Basicweg, 20
NL 3821 BR AMERSFOORT (HOLLAND)
00-800-3032-3032

1.4 Nødtelefon(ifølge EU-direktiv 99/45/EF, artikel 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00, Europæisk tid, GMT+1)
E-mail adresse: safety@kerrhawe.com

AFSNIT 2

Fareidentifikation

2.1 Fareidentifikation (ifølge EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EF)

Miljøfare.

2.2 Anden fare

Ingen.

AFSNIT 3

Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

(ifølge EU-direktiverne 67/548/EF, 99/45/EF & 2001/58/EF)

3.1 Farlige indholdsstoffer

FARLIGE INDHOLDSTOFFER	%	FARE SYMBOLER	RISIKO SÆTNINGER	CAS N.	EINECS N.
Zinkilte (ZnO)	60-70	N	50-53	1314-13-2	215-222-5

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Trans-polyisopren (tørt naturgummi)

AFSNIT 4**Førstehjælpsforanstaltninger**

4.1 Øjenkontakt: Due to its form, contact with eyes may pose only mechanical hazards.

4.2 Hudkontakt: Vask huden med vand og sæbe.

4.3 Indånding: Dette produkt anses som værende sikkert ved anvendelse i henhold til instruktionerne.

4.4 Indtagelse: Indtagelse af små mængder af dette materiale vil under normale omstændigheder ikke have nogen skadelig virkning.

AFSNIT 5**Brandbekæmpelse**

5.1 Passende slukningsmidler: Ikke relevant.

5.2 Forbudte slukningsmidler: Ikke relevant.

5.3 Forholdsregler ved brand: Ingen.

5.4 Usædvanlig brand- eller eksplosionsfare: Ingen.

5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Ingen påkrævet.

AFSNIT 6**Forholdsregler overfor udslip ved uheld**

6.1 Personlige værnemidler: Følg de forholdsregler, der er angivet i punkt 8.

6.2 Miljøbeskyttelse: Produktet indeholder zinkilte, der betragtes som miljøfarligt. Produktet skal forhindres i at frigive zinkilte til miljøet.

6.3 Oprensningsmetoder: Tør op med køkkenrulle, og bortskaf i en egnet beholder.

AFSNIT 7**Håndtering og opbevaring** (ifølge artikel 5 i EU-direktiv 98/24/EF)

7.1 Forholdsregler ved brug: Følg de forholdsregler, der er angivet i punkt 8.

7.2 Forholdsregler ved brand og eksplosion: Ikke tilgængelig.

7.3 Forholdsregler ved oplagring: Opbevares ved rumtemperatur.

7.4 Emballage: Opbevares i originalemballagen.

7.5 Kombineret opbevaring: Ikke relevant.

7.6 Miljømæssige forholdsregler: Opbevares tørt adskilt fra kloakfløb og vand.

7.7 Øvrige forholdsregler: Brug produktet i henhold til brugsanvisningen og sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.

AFSNIT 8**Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

8.1 Eksponeringsgrænser: For ZnO: TWA: 0,6 ppm (2 mg/m³); TLV: 3 ppm (10 mg/m³)

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 Forebyggende forholdsregler:

(ifølge EU-direktiverne 89/686/EF og artikel 4 af 98/24/EF)

Ventilationsforhold: Lokal udsugning og god tilstrækkelig ventilation: Ikke nødvendigt.
Særlig ventilation: Ingen.
Mekanisk (generel) ventilation: Ingen.
Anvend ventilation: Ingen.

Åndedrætsværn: Ingen påkrævet.

Beskyttelseshandsker: Der kan anvendes engangshandsker af vinyl.

Øjenbeskyttelse: Der kan anvendes sikkerhedsbriller.

Hudbeskyttelse: Sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.

Anden beskyttelse: Ikke relevant (der kan anvendes kittel).

Tiltagene anført i dette afsnit skal ses som anbefalinger og IKKE som krav (89/656/EØF)

8.2.2 Miljømæssig eksponeringskontrol

Ikke tilgængelig.

AFSNIT 9**Fysisk-kemiske egenskaber**

9.1 Generelle oplysninger

Form/konsistens: Lyserødt, voksagtigt faststof Lugt: Lugtfrit.

9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø

pH: Ikke tilgængeligtMassefylde: Ikke tilgængeligKogepunkt: Ikke tilgængeligtSærlig tyngde: Ikke fastlagtFlammepunkt: Ikke tilgængeligtOpløselighed: UopløseligtAntændelighed: Ikke antændeligt.Fordelingskoefficient n-oktanol/vand: Ikke tilgængeligNedre eksplosionsgrænse (nedre L.E.L.): Ikke tilgængeligViskositet: Ikke tilgængeligtØvre eksplosionsgrænse (øvre U.E.L.): Ikke tilgængeligDampthæthed (luft = 1): Ikke tilgængeligOxiderende egenskaber: IngenFordampningshastighed (n-butan = 1): Ikke tilgængeligtDamptryk: Ikke tilgængeligtSmeltepunkt: 100 °C (blødgøres ved ca. 60 °C)

9.3 Øvrige oplysninger (ifølge EU-direktiv 94/9/EF):

Blandbarhed: Ikke tilgængeligLedningsevne: Ikke tilgængeligOpløselig i lipider: Ikke tilgængeligGasgruppe: Ikke tilgængelig

AFSNT10**Stabilitet og reaktivitet**

Stabilitet: Stabilt.

10.1 Forhold der bør undgås: Ukendt.

10.2 Materialer der bør undgås (inkompabilitet): Ukendt.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Ukendt.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Hænder ikke

Betydning af ændringer i produktets fysiske form: Ingen kendte

Stabilisatorer Det er ikke et krav, at produktet er stabiliseret.

AFSNT11**Toksikologiske oplysninger**

CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet):

Ingen.

Virkninger og risici ved øjenkontakt: Kan forårsage mekanisk irritation.

Virkninger og risici ved hudkontakt: Kan forårsage irritation.

Virkninger og risici ved indånding: Ikke sandsynligt, hvis anvendt iht. anvisningerne.

Virkninger og risici ved indtagelse: Indtagelse af små mængder af dette materiale vil under normale omstændigheder ikke forårsage alvorlig skade.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Ikke etableret.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer:

ZnO		
(Akut toksicitet):	LD ₅₀ (oral, mus)	7950 mg/Kg
	LD ₅₀ (hud, rotte)	> 2000 mg/Kg
	LD _{Lo} (oral, menneske)	500 mg/Kg
	LC ₅₀ (indånding, rotte/4 timer)	> 5700 mg/m ³ (4 timer)

AFSNIT12**Miljøoplysninger**

Der henvises til oplysninger vedrørende zinkilte.

12.1 Økotoksicitet: Ikke tilgængelig

12.2 Mobilitet: Ikke tilgængelig

12.3 Persistens og nedbrydelighed: Ikke tilgængelig

12.4 Bioakkumulationspotentiale: Ikke tilgængelig

12.5 Resultater af PBT-vurdering: Ikke tilgængelig

12.6 Øvrige negative indvirkninger: Ikke tilgængelig

Akvatisk toksicitet:

ZnO (Akut toksicitet):	EC ₅₀ (Daphnia magna)	> 1000 mg/l (48 timer)
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss)	1,1 mg/l (96 timer)
	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus)	> 320 mg/l (96 timer)
	LC ₅₀ (Pimephales promelas)	2.246 mg/l (96 timer)
	EC ₅₀ (Senastrum capricornutum)	0,17 mg/l (72 timer; Lisec 1997)

AFSNIT13**Bortskaffelse**

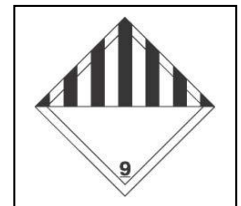
Bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.

AFSNIT14**Transportoplysninger**14.1 Søtransport (IMDG)

UN-nummer: 3077 Klasse: 9 Emballagegruppe: III EMS-nr: F-A, S-F

Opbevaring/adskillelse: Kategori A; Begrænset mængde: 5Kg

Korrekt forsendelsesnavn: Miljøfarligt, fast stof, n.o.s.

14.2 Flytransport (ICAO/IATA)

UN-nummer: 3077; Klasse: 9; Emballagegruppe: III; Etiket: 9 (Forskellige farlige stoffer)

Maksimal mængde: Ingen grænse (passagerfly) Ingen grænse (kun lastfly)

Begrænset mængde: 30 kg G; Korrekt forsendelsesnavn: Miljøfarligt, fast stof, n.o.s.

14.3 Vej-/jernbanetransport (RID/ADR)

UN-nummer: 3077; Klasse: 9; Emballagegruppe: III (12 °C); Kemler n° 90 Etiket: 9

Korrekt forsendelsesnavn: Miljøfarligt, fast stof, n.o.s.

Begrænset mængde: LQ27 (6 kg/30 kg for kombinerede, 6 kg/20 kg for forbundne bakker).

AFSNIT15 (Klassificering i henhold til EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EF)

Lovgivning

Faremærkning ikke påkrævet.

Produktet er et stykke medicinsk udstyr, der er undtaget fra reglerne (direktiv 1999/45/EF, artikel 1, stk. 5g).

AFSNIT16

Øvrige oplysninger

16.1 Riskosætninger

50/53 Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

16.1.1 Sikkerhedssætninger

60 Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald

61 Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning / leverandørbrugsanvisning

16.2 Hoveddatakilder anvendt til udarbejdelse af dette sikkerhedsdatablad:

Det Europæiske Kemikaliekontor (ECB – www.ecb.jrc.it)

Det Europæiske Informationssystem For Kemiske Stoffer (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

A.C.G.I.H. (www.acgih.org)

N.I.O.S.H. (www.cdc.gov/niosh/)

O.S.H.A. (www.osha.gov/)

U.E. (www.europa.eu/index_it.htm)

I.A.R.C. (www.iarc.fr/)

N.T.P. (www.ntp.niehs.nih.gov)

EU-direktiver:

67/548/EØF:	Klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer.
99/45/EF:	Direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater.
2001/58/EF:	Anden ændring af direktiv 91/155/EØF om fastlæggelse af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater (art. 14 af 99/45/EF) og stoffer (art. 27 af 67/548/EØF).
89/656/EØF:	Direktiv om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af beskyttelsesudstyr under arbejdet (tredje individuelle direktiv inden for betydningen af artikel 16 (1) i direktiv 89/391/EØF).
89/686/EØF:	Tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om personlige værnemidler.
94/9/EF:	Tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringsystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære
98/24/EF:	Beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Revisionshistorik: Første udgave udarbejdet i henhold til EF-forordning nr. 2006/1907/EF (R.E.A.Ch.)

FORSIGTIG: PRODUKTET ER BEREGNET TIL PROFESSIONELT BRUG

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på aktuelt tilgængelige data og anviser efter vor bedste overbevisning en korrekt håndtering af produktet under normale betingelser. Enhver anvendelse af produktet på nogen måde, som ikke er angivet i dette sikkerhedsdatablad, eller anvendelsen af dette produkt i forbindelse med en hvilken som helst anden proces/procedure, sker udelukkende på brugerens ansvar. Dette dokument udgør ikke nogen eksplicit eller implicit garanti for produktets kvalitet eller egnethed til et bestemt formål.