

# SybronEndo

## Materiale Sikkerheds Data Ark

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

Revisionsdato: 06 februar 2008

### AFSNIT 1

#### Produkt- og virksomhedsidentifikation

1.1 Produktnavn

**PULP CANAL SEALER LIQUID**

*(til kombineret brug med E.W.T. og almindeligt pulver)*

1.2 Anvendelsesområder:

Forsegler til rodkanal.

1.3 Virksomhed (Navn, adresse og telefonnummer)

**ORMCO B.V./SybronEndo**

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (NEDERLANDENE)

00-800-3032-3032

1.4 Nødtelefon (iht. EU-direktiv 99/45/EU, artikel 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00, Europæisk tid, GMT+1)

E-mail-adresse: [safety@kerrhawe.com](mailto:safety@kerrhawe.com)

### AFSNIT 2

#### Fareidentifikation

2.1 Fareklassificering (iht. EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EU)

Ingen.

2.2 Anden fare

Ingen.

### AFSNIT 3

#### Sammensætning/information om ingredienser

(iht. EU-direktiver 67/548/EØF, 99/45/EU & 2001/58/EU)

3.1 Farlige ingredienser

| FARLIGE<br>INGREDIENSER | %     | FARESYMBOLER | RISIKOUDTRYK | CAS N. | EINECS<br>N. |
|-------------------------|-------|--------------|--------------|--------|--------------|
| Ingen                   | Ingen | Ingen        | Ingen        | Ingen  | Ingen        |

3.2 Andre ikke-farlige ingredienser

Eugenol.

**AFSNIT 4****Førstehjælpstiltag**

- 4.1 Behandling i tilfælde af øjenkontakt: Skyl med vand i mindst 15 minutter.
- 4.2 Behandling i tilfælde af øjenkontakt: Vask med sæbe og vand.
- 4.3 Behandling i tilfælde af inhalering (vejtrækning): Anbring i den friske luft.
- 4.4 Behandling i tilfælde af indtagelse (slugning): Kontakt en læge.

**AFSNIT 5****Brandlukningstiltag**

- 5.1 Egnet brandlukningsudstyr: Kuldioxid, skum, tørre kemikalier.
- 5.2 Egnet brandlukningsudstyr: Ingen.
- 5.3 Særlige brandlukningstiltag: Ingen.
- 5.4 usædvanlige brand- og eksplosionsfarer: Ingen.
- 5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Maske med automatisk åndedrætsudstyr.

**AFSNIT 6****Tiltag ved uforsætligt udslip**

- 6.1 Personlige forholdsregler: Henhold dig til forholdsreglerne anført i afsnittene (VII og VIII).
- 6.2 Personlige forholdsregler: Ingen særlige.
- 6.3 Metoder til inddæmning: Sug det spildte op med håndklæder og overfør til passende beholdere.

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

- 7.1 Forholdsregler ved håndtering: Anvend beskyttelsesbeklædning som opført i afsnit VIII. Vask efter håndtering.
- 7.2 Forholdsregler i tilfælde af brand og eksplosion: Ingen særlige.
- 7.3 Opbevaringsforhold: Opbevar på et køligt og tørt sted.
- 7.4 Foreslåede beholder(e): Originalbeholderne leveret af producenten.
- 7.5 Indikation for kombineret opbevaring: Undgå kontakt med syrer.
- 7.6 Miljørelaterede forholdsregler: Ikke tilgængeligt.
- 7.7 Andre forholdsregler: Anvend iht. anvisninger og med god personlige hygiejne og sikkerhedspraksis.

| <b>AFSNIT 8</b>                                                                                |                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eksponeringskontrol/personlige beskyttelse</b>                                              |                                                                                                                                                                               |
| 8.1 Eksponeringsgrænser:                                                                       | <u>TWA</u> : Ikke relevant; <u>TLV</u> : Ikke relevant                                                                                                                        |
| <u>8.2 Tiltag til eksponeringskontrol</u>                                                      |                                                                                                                                                                               |
| 8.2.1 Forholdsregler:<br>(iht. EU-direktiver 89/686/EØF, og artikel 4 i 98/24/EU)              |                                                                                                                                                                               |
| Ventilation:                                                                                   | <u>Lokal udsugningsventilation</u> : Anbefalet.<br><u>Speciel ventilation</u> : Ingen.<br><u>Mekanisk (generel) ventilation</u> : Ingen.<br><u>Anden ventilation</u> : Ingen. |
| Åndedrætsbeskyttelse:                                                                          | Undgå indånding af dampe. Hvis koncentrationen overskrider grænserne, skal du anvende en egnet maske med godkendt filter til beskyttelse mod organiske dampe.                 |
| Beskyttelse af hænder:                                                                         | Der kan anvendes handsker (neopren) for at undgå kontakt med huden.                                                                                                           |
| Øjenbeskyttelse:                                                                               | Sikkerhedsbriller kan anvendes om ønsket.                                                                                                                                     |
| Hudbeskyttelse:                                                                                | Anvend god personlig hygiejne og henhold dig til sikkerhedspraksis.                                                                                                           |
| Andet beskyttelsesudstyr:                                                                      | Det anbefales at anvende en laboratoriekittel.                                                                                                                                |
| <u>Tiltagene anført i dette afsnit skal ses som anbefalinger og IKKE som krav (89/656/EØF)</u> |                                                                                                                                                                               |
| 8.2.2 Tiltag til miljøeksponeringskontrol<br>Ikke relevant.                                    |                                                                                                                                                                               |

| <b>AFSNIT 9</b>                                                  |                                                                |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Fysiske og kemiske egenskaber</b>                             |                                                                |
| <u>9.1 Generelle oplysninger</u>                                 |                                                                |
| <u>Udseende</u> : Ravgul væske.                                  | <u>Lugt</u> : Lugt af Eugenol (nellikeolie).                   |
| <u>9.2 Oplysninger relateret til sundhed, sikkerhed og miljø</u> |                                                                |
| <u>pH</u> : Ikke relevant                                        | <u>Relativ tæthed</u> : Ikke tilgængeligt                      |
| <u>Kogepunkt</u> : Ikke etableret                                | <u>Specifik tyngdekraft</u> : > 1 g/ml                         |
| <u>Flammepunkt</u> : Ikke relevant                               | <u>Opløselighed</u> : Uopløselig                               |
| <u>Brandbarhed</u> : Ikke brandbart.                             | <u>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand</u> : Ikke relevant    |
| <u>Nedre eksplosionsgrænse</u> : Ikke relevant                   | <u>Viskositet</u> : Ikke fastlagt                              |
| <u>Øvre eksplosionsgrænse</u> : Ikke relevant                    | <u>Damptæthed (luft = 1)</u> : Ikke relevant                   |
| <u>Oxiderende egenskaber</u> : Ingen                             | <u>Fordampningshastighed (n-butan = 1)</u> : Ikke tilgængeligt |
| <u>Damptryk</u> : Ikke etableret                                 | <u>Smeltepunkt</u> : Ikke relevant                             |
| <u>9.3 Andre oplysninger (iht. EU-direktiv 94/9/EU)</u> :        |                                                                |

Blandbarhed: Ikke relevant.

Befordringsgrad: Ikke relevant

Opløselighed i lipoider: Ikke tilgængeligt

Gasgrupper: Ikke relevant

## AFSNIT 10

### Stabilitet og reaktivitet

Stabilitet: Stabil.

10.1 Forhold at undgå: Overdreven varme.

10.2 Materialer at undgå (inkompatibilitet): Ikke relevant.

10.3 Farlige dekomponeringsprodukter: Ikke relevant.

#### Andre forholdsregler:

Farlige polymeriseingsprodukter: Ikke relevant

Sikkerhedsbetydning i tilfælde af ændring i fysisk udseende: Ingen kendte

Stabilisatorer Det er ikke et krav at produktet er stabiliseret.

## AFSNIT 11

### Toksikologiske oplysninger

CMR-effekter (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer):

Ingen.

---

Effekt og fare ved øjenkontakt: Kan virke irriterende på øjnene.

Effekt og fare ved hudkontakt: Kan forårsage irritation. Gentaget kontakt kan forårsage allergisk dermatitis.

Effekt og fare ved indhalering: Længerevarende eksponering kan forårsage dødsghed.

Effekt og fare ved indtagelse (slugning): Kan være skadeligt hvis indtaget i store mængder.

Effekt af længevarende eksponering: Nogle patienter kan få en allergisk reaktion til Eugenol, som findes i produktet.

Toksisk-kinetiske effekt: Ikke fastlagt.

Effekt på metabolisme: Ikke fastlagt.

---

Toksikologiske data for ingredienser:

| <b>Eugenol</b>           |                                                                                                                                                                                                |                          |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| (Akut toksicitet):       | LD <sub>50</sub> (oral rotte)                                                                                                                                                                  | 1930 mg/Kg               |
|                          | LD <sub>50</sub> (intra-luftrør rotte)                                                                                                                                                         | 11 mg/Kg                 |
|                          | LD <sub>50</sub> (oral mus)                                                                                                                                                                    | 3.000 mg/Kg              |
|                          | LD <sub>50</sub> (intraperitoneal mus)                                                                                                                                                         | 500 mg/Kg                |
|                          | LD <sub>50</sub> (intravenøs mus)                                                                                                                                                              | 72 mg/Kg                 |
|                          | LD <sub>50</sub> (oral marsvin)                                                                                                                                                                | 2.130 mg/Kg              |
|                          | LD <sub>50</sub> (intra-luftrør hamster)                                                                                                                                                       | 11 mg/Kg                 |
| (Irritation data RTECS): | (hud, menneske)                                                                                                                                                                                | 16 mg/48timer (moderat)  |
|                          | (hud, kanin)                                                                                                                                                                                   | 100 mg/24timer (seriøs)  |
|                          | (hud, gris)                                                                                                                                                                                    | 50 mg/48timer (mild)     |
|                          | (hud, marsvin)                                                                                                                                                                                 | 100 mg/24timer (moderat) |
| (Mutagene)               | Svag citotoksisk aktivitet på HeLa-celler [RIFM]                                                                                                                                               |                          |
|                          | Mutation i mikroorganismer (Salmonella typhimurium):<br>400 mg/plade: mutageniske effekter [RTEC, SAX].<br>Cytogenetisk analyse (hamster æggestok): 400 mg/plade: mutageniske effekter [RTEC]. |                          |

**AFSNIT 12****Økologiske oplysninger**

Dette produkt giver ingen økologiske farlige udslag.

12.1 Øko-toksicitet: Ikke tilgængeligt

12.2 Mobilitet: Ikke tilgængeligt

12.3 Vedholdenhed og nedbrydelighed: Ikke tilgængeligt

12.4 Bioakkumulativt potentiale: Ikke tilgængeligt

12.5 Resultater af PBT-evaluering (persistent biotoksicitet): Ikke tilgængeligt

12.6 Andre uønskede bivirkninger: Ikke tilgængeligt

Akvatiske toksikologiske data for ingredienser:

Ingen

**AFSNIT 13****Overvejelser ved bortskaffelse**

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale regulativer.

**AFSNIT 14****Transportoplysninger**14.1 Søtransport (IMDG)

Produktet er ikke reguleret.

14.2 14.2 Luftransport (ICAO/IATA)

Produktet er ikke reguleret.

14.3 Vej-/togtransport (RID/ADR)

Produktet er ikke reguleret.

**AFSNIT 15** (Klassifivering iht. EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EU)**Regulatoriske oplysninger**

Fareetikettering ikke nødvendig.

Dette produkt er et undtaget medicinsk apparat (direktiv 1999/45/EU, artikel 1, paragraf 5g).

**AFSNIT 16****Andre oplysninger**16.1 Risikoudtryk for alle ingredienser

Ingen.

16.1.1 Sikkerhedsudtryk for alle ingredienser

24 Undgå kontakt med huden

16.2 Kilder til nøgledata anvendt ved sammenstillingen af sikkerhedsdatarket:

Det Europæiske Kemikaliekontor (ECB – [www.ecb.jrc.it](http://www.ecb.jrc.it))

Det Europæiske Informationssystem for IKemiske Stoffer (ESIS - [www.ecb.jrc.it/esis](http://www.ecb.jrc.it/esis))

A.C.G.I.H. ([www.acgih.org](http://www.acgih.org))

N.I.O.S.H. ([www.cdc.gov/niosh/](http://www.cdc.gov/niosh/))

O.S.H.A. ([www.osha.gov/](http://www.osha.gov/))

U.E. ([www.europa.eu/index\\_it.htm](http://www.europa.eu/index_it.htm))

I.A.R.C. ([www.iarc.fr/](http://www.iarc.fr/))

N.T.P. ([www.ntp.niehs.nih.gov](http://www.ntp.niehs.nih.gov))

EU-direktiver:

|             |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 67/548/EØF: | Klassificering, indpakning og etikettering af farlige stoffer.                                                                                                                                                                                       |
| 99/45/EU:   | Direktiv der omhandler en tilnærmelse af lovene, forordningerne og de administrative bestemmelser for EU-landene i forhold til klassificering, indpakning og etikettering af farlige stoffer.                                                        |
| 2001/58/EU: | Andet ændringsforslag til direktiv 91/155/EØF mhp. at definere en detaljeret samling specifikke oplysninger relateret til farlige præparater (art. 14 i 99/45/EU) og stoffer (art. 27 i 67/548/EØF).                                                 |
| 89/656/EØF: | Direktiv omhandlende minimumskravene for sundhed og sikkerhed i forbindelse med arbejdere, som anvender personligt beskyttelsesudstyr på arbejdspladsen (tredje individuelle direktiv indenfor betydningen af artikel 16 (1) i direktiv 89/391/EØF). |
| 89/686/EØF: | Tilnærmelse af EU-landenes love i forhold til personligt beskyttelsesudstyr.                                                                                                                                                                         |
| 94/9/EU:    | Tilnærmelse af EU-landenes love i forhold til udstyr og beskyttelsessystemer tiltænkt brug i potentielt eksplosionsudsatte miljøer                                                                                                                   |
| 98/24/EU:   | Beskyttelse af arbejderes sundhed og sikkerhed i forhold til risiciene forbundet med kemiske stoffer på arbejdspladsen.                                                                                                                              |

Dokumentrevisionshistorik: Første version i overensstemmelse med EU-forordning 2006/1907/EU (R.E.A.C.H.)

**FORSIGTIG: PRODUKT TIL PROFESSIONELT BRUG**

Oplysningerne på dette sikkerhedsark er baseret på de pt. tilgængelige data samt vores viden om hvordan, om hvordan man håndterer produktet korrekt under normale betingelser. Hvis dette produkt anvendes på en måde, som ikke er angivet på arket, eller hvis det anvendes i forbindelse med enhver anden proces/procedure, falder dette under brugerens ansvarsområde. Dette dokument er ikke en eksplicit eller implicit garanti for produktets kvalitet eller egnethed til et specifikt formål.