

SybronEndo

Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato: 19. maj 2009

AFSNIT 1

Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden

1.1 Handelsnavn

REAL SEAL POINTS/PELLETS

1.2 Brug/anvendelse:

Termoplastisk materiale til forsegling af rodkanal.

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)

Ingen.

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 INDHOLDSSTOFFER	%	FARESYMBOLER	RISIKOSÆTNINGER	CAS N.	EINECS N.
Ingen.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Bariumsulfat, **BaSO₄**.

AFSNIT 4**Førstehjælpsforanstaltninger**

- 4.1 Øjenkontakt: Skyl med rigeligt vand og kontakt en øjenlæge.
- 4.2 Hudkontakt: Vask huden med rigeligt vand og sæbe.
- 4.3 Indånding: Indtagelse er usandsynlig grundet produktets fysiske egenskaber.
- 4.4 Behandling i tilfælde af indtagelse (slugning): Søg lægehjælp.

AFSNIT 5**Brandbekæmpelse**

- 5.1 Passende slukningsmidler: CO₂, vand.
- 5.2 Forbudte slukningsmidler: Ukendt.
- 5.3 Forholdsregler ved brand: Ingen særlige forholdsregler.
- 5.4 Usædvanlig brand- eller eksplosionsfare: Ukendt.
- 5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Ingen særlige forholdsregler.

AFSNIT 6**Forholdsregler overfor udslip ved uheld**

- 6.1 Personlige værnemidler: Anvend samme forholdsregler som i afsnit 8.
- 6.2 Miljøbeskyttelse: Spildt materiale skal holdes væk fra kloakkerne.
- 6.3 Oprensningsmetoder: Tør op med et absorberende materiale.

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

- 7.1 Forholdsregler ved brug: Ingen særlige forholdsregler. Opbevares adskilt fra fødevarer.
- 7.2 Forholdsregler ved brand og eksplosion: Ingen særlige forholdsregler.
- 7.3 Forholdsregler ved oplagring: Opbevares tørt.
- 7.4 Emballage: Opbevares i originalemballagen.
- 7.5 Kombineret opbevaring: Undgå kontakt med syrer, baser, alkoholer og stærke oxidationsmidler.
- 7.6 Miljømæssige forholdsregler: Ingen.
- 7.7 Øvrige forholdsregler: Brug i henhold til brugsanvisningen og sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.

AFSNIT 8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1 Eksponeringsgrænser:	<u>TWA/TLV (BaSO₄)</u> : 10 mg/m ³ (Italien), 0,5 mg/m ³ (Danmark), 4 mg/m ³ (UK)
8.2 Eksponeringskontrol	
8.2.1 Forebyggende forholdsregler: (ifølge EU-direktiverne 89/686/EF og artikel 4 af 98/24/EF)	
Ventilationsforhold:	<u>Lokal udsugning og god tilstrækkelig ventilation</u> : Tilstrækkelig. <u>Særlig ventilation</u> : Ingen påkrævet. <u>Mekanisk (generel) ventilation</u> : Generel. <u>Anvend ventilation</u> : Ingen påkrævet.
Åndedrætsværn:	Ingen særlige forholdsregler.
Beskyttelseshandsker:	Uigennemtrængelige gummihandsker.
Øjenbeskyttelse:	Sikkerhedsbriller.
Hudbeskyttelse:	Sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger. Sådanne foranstaltninger omfatter unødvendig kontakt med uhardet materiale.
Anden beskyttelse:	Laboratoriekittel anbefales.
<i>Tiltagene anført i dette afsnit skal ses som anbefalinger og IKKE som krav (89/656/EØF)</i>	
8.2.2 Miljømæssig eksponeringskontrol Ikke tilgængeligt.	

AFSNIT 9 Fysisk-kemiske egenskaber	
9.1 Generelle oplysninger	
<u>Form/konsistens</u> : Faste, kegleformede enheder i lys pink (forskellige størrelser).	<u>Lugt</u> : Lugtfri.
9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø	
<u>pH</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Massefylde</u> : Ikke tilgængelig.
<u>Kogepunkt</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Særlig tyngde</u> : 2,0 g/ml @ 20°C
<u>Flammepunkt</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Opløselighed</u> : Letopløselig i vand
<u>Antændelighed</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand</u> : N/A
<u>Nedre eksplosionsgrænse (nedre L.E.L.)</u> : N/A	<u>Viskositet</u> : Ikke tilgængeligt.
<u>Øvre eksplosionsgrænse (øvre U.E.L.)</u> : N/A	<u>Damptæthed (luft = 1)</u> : N/A
<u>Oxiderende egenskaber</u> : Ingen.	<u>Fordampningshastighed (n-butan = 1)</u> : Ikke tilgængeligt.
<u>Damptryk</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Smeltepunkt</u> : 70-80°C
9.3 Øvrige oplysninger (ifølge EU-direktiv 94/9/EF):	
<u>Blandbarhed</u> : Ikke fastlagt.	<u>Ledningsevne</u> : Ikke fastlagt.
<u>Opløselig i lipider</u> : Ikke tilgængelig.	<u>Gasgruppe</u> : N/A

AFSNIT 10**Stabilitet og reaktivitet**

Stabilitet: Stabilt såfremt det opbevares som anført.

10.1 Forhold der bør undgås: Høj varme og fugt.

10.2 Materialer der bør undgås (inkompatibilitet): Syrer, baser, alkoholer og stærke oxidationsmidler.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Hydrocarboner, Sulfoxider.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Ikke fastlagt

Betydning af ændringer i produktets fysiske form: Ingen kendte

Stabilitet: Ikke tilgængeligt.

AFSNIT 11**Toksikologiske oplysninger**

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

Ingen.

Virkninger og risici ved øjenkontakt: Kan forårsage irritation, hvis det ikke fjernes øjeblikkeligt.

Virkninger og risici ved hudkontakt: Ingen negativ virkning.

Virkninger og risici ved indånding: Indånding af produktet er usandsynlig på grund af produktets fysiske form.

Virkninger og risici ved indtagelse: Ikke relevant.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Ikke relevant.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer:

Ingen.

AFSNIT 12**Miljøoplysninger**

Dette profukt har ingen kendte negative indvirkninger på miljøet.

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:

Ingen.

AFSNIT 13**Bortskaffelse**

Bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.

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

Ikke reguleret.

14.2 Flytransport (ICAO/IATA)

Ikke reguleret.

14.3 Vej-/jernbanetransport (RID/ADR)

Ikke reguleret.

AFSNIT 15 (Klassificering i henhold til EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EF)

Lovgivning

Faremærkning ikke påkrævet.

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

AFSNIT 16**Øvrige oplysninger**16.1 Riskosætninger

Ingen.

16.1.1 Sikkerhedssætninger

Ingen.

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.