

SybronEndo

Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato: 02. maj 2009

AFSNIT 1

Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden

1.1 Handelsnavn

REAL SEAL PRIMER

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)

Irritation, sensibilisering.

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	%	FARE SYMBOLER	RISIKO SÆTNINGER	CAS N.	EINECS N.
HydroxyEthylMethAcrylat (HEMA)	60-75	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
2-ethyl-2-[[[(1-oxoallyl)oxy]methyl]- 1,3-propanediyl diacrylat	1-10	Xi	36/38-43	15625-89-5	239-701-3

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Polymerisationsinitiatorer og -inhibitorer.

AFSNIT 4**Førstehjælpsforanstaltninger**

- 4.1 Øjenkontakt: Skyl med vand i rigelige mængder i 15-30 minutter, inklusive under øjenlågene. Søg øjenlæge ved fortsat ubehag.
- 4.2 Hudkontakt: Fjernes med rigelige mængder vand. Søg læge i tilfælde af irritation.
- 4.3 Indånding: Søg ud i frisk luft og søg lægehjælp..
- 4.4 Behandling i tilfælde af indtagelse (slugning): Søg øjeblikkeligt læge. Skyl mundhulen med vand og lad det sive ud eller spyt ud. Fremkald opkastning. Søg ud i frisk luft.

AFSNIT 5**Brandbekæmpelse**

- 5.1 Passende slukningsmidler: Carbondioxid, pulver og egnet skum.
- 5.2 Forbudte slukningsmidler: Ukendt.
- 5.3 Forholdsregler ved brand: Ingen. Bær uafhængigt åndedrætsværn og fuldt beskyttelsesudstyr. Brug vandspray til at afkøle beholderne.
- 5.4 Usædvanlig brand- eller eksplosionsfare: Ukendt.
- 5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Forseglet mod væsker og gasser.

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: Opsaml så meget som muligt i en ren beholder med henblik på genbrug (foretrækkes) eller bortskaffelse. Det resterende opsuges med inert materiale.

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

- 7.1 Forholdsregler ved brug: Bær beskyttelsesbriller og handsker som anført i afsnit 8.
- 7.2 Forholdsregler ved brand og eksplosion: Ingen særlige forholdsregler.
- 7.3 Forholdsregler ved oplagring: Opbevares tørt og køligt.
- 7.4 Emballage: Opbevares i originalemballagen.
- 7.5 Kombineret opbevaring: Undgå kontakt med oxidationsmidler, syrer, alkalier, salte, metaller, aminer og peroxid-katalysatorer.
- 7.6 Miljømæssige forholdsregler: Undgå at forurene kloakkerne med produktet.
- 7.7 Øvrige forholdsregler: Brug i henhold til brugsanvisningen og sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger. Påfør produktet med en vådgjort spids af en pensel og brug en intraoral cofferdam.

AFSNIT 8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1 Eksponeringsgrænser:	<u>TWA/TLV</u> : Ingen
<u>8.2 Eksponeringskontrol</u>	
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> : God generel ventilation anbefales. <u>Særlig ventilation</u> : Ingen påkrævet. <u>Mekanisk (generel) ventilation</u> : God generel ventilation anbefales. <u>Anvend ventilation</u> : Ingen påkrævet.
Åndedrætsværn:	Undgå længere tids eller omfattende indånding af dampe fra uhardet materiale.
Beskyttelseshandsker:	Uigennemtrængelige gummihandsker anbefales ved kontakt med uhardet materiale.
Øjenbeskyttelse:	Sikkerhedsbriller.
Hudbeskyttelse:	Sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.
Anden beskyttelse:	Laboratoriekittel eller øvrigt beskyttelsestøj.
<i>Tiltagene anført i dette afsnit skal ses som anbefalinger og IKKE som krav (89/656/EØF)</i>	
8.2.2 Miljømessig eksponeringskontrol Ikke tilgængeligt.	

AFSNIT 9 Fysisk-kemiske egenskaber	
<u>9.1 Generelle oplysninger</u>	
<u>Form/konsistens</u> : Svagt gul væske.	<u>Lugt</u> : Esterlugt.
<u>9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø</u>	
<u>pH</u> : ~ 1,5	<u>Massefylde</u> : Ikke tilgængelig.
<u>Kogepunkt</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Særlig tyngde</u> : ~ 1,0 g/ml
<u>Flammepunkt</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Opløselighed</u> : Vandopløselig
<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> : Ikke fastlagt.
<u>9.3 Øvrige oplysninger (ifølge EU-direktiv 94/9/EF)</u> :	
<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: Varme, lys, lagring og kontaminering.

10.2 Materialer der bør undgås (inkompatibilitet): Stærke baser, fint pulveriserede metaller.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Røg, Carbonmonoxid.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Ukendt.

Betydning af ændringer i produktets fysiske form: Ingen kendte

Stabilitet: Produktet er stabiliseret med ufarlige polymerisationsinhibitorer.

AFSNIT 11**Toksikologiske oplysninger**

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

Ingen.

Virkninger og risici ved øjenkontakt: Kan forårsage alvorlig irritation.

Virkninger og risici ved hudkontakt: Længere tids eller gentagende kontakt med uhærdet materiale kan forårsage irritation eller udslæt på huden, særligt hos følsomme personer.

Virkninger og risici ved indånding: Længere tids eller omfattende indånding kan forårsage irritation af luftvejene.

Virkninger og risici ved indtagelse: Indtagelse i større mængder kan forårsage alvorlige skader på muskelmembraner og kan være skadelig.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer:

HEMA	LD ₅₀ (oral rat)	> 5000 mg/kg
	LD ₅₀ (skin rabbit)	> 3000 mg/kg
	LC ₅₀ (inhalation rat/3 uger)	> 0,5 mg/kg

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:

HEMA	LC ₅₀ (Fisk, <i>Oryzias latipes</i>)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96h)
Let bionedbrydeligt: 84% (OCSE 301D, lukket flaske test, 28 dage)	LC ₅₀ (Fisk, <i>Oryzias latipes</i>)	> 100 mg/l (OCSE 204, 14 dage)
	NOEC (<i>Daphnia magna</i>)	24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 dage)
	EC ₅₀ (<i>Daphnia magna</i>)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48h)
	EC ₅₀ (<i>Selenastrum capricornutum</i>)	345 mg/l (OCSE 201, 72h)
	EC ₅₀ (<i>Pseudomonas fluorescens</i>)	> 3.000 mg/l (DEV LB, 16h)

AFSNIT 13**Bortskaffelse**

Upolymeriseret (uhærdet) materiale kan være farligt affald. Bortskaffes iht. lokale regulativer.

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

- 36/38 Irriterer øjnene og huden.
43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

16.1.1 Sikkerhedssætninger

- 2 Opbevares utilgængeligt for børn.
26 Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
28 Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand.

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.

