

# 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 Root Canal Sealant (BASE)**

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](mailto: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

Calciumhydroxid, **Ca(OH)<sub>2</sub>** og bariumsulfat, **BaSO<sub>4</sub>**.

**AFSNIT 4****Førstehjælpsforanstaltninger**

- 4.1 Øjenkontakt: Skyl med vand i 15 minutter inklusive under øjenlågene.
- 4.2 Hudkontakt: Vask grundigt med vand og sæbe.
- 4.3 Indånding: Søg ud i frisk luft - søg læge ved fortsat ubehag.
- 4.4 Behandling i tilfælde af indtagelse (slugning): Skyl munden med vand - fremkald ikke opkastning. Søg lægehjælp.

**AFSNIT 5****Brandbekæmpelse**

- 5.1 Passende slukningsmidler: CO<sub>2</sub>, vand, pulver.
- 5.2 Forbudte slukningsmidler: Ukendt.
- 5.3 Forholdsregler ved brand: Ingen. Anvend uafhængigt åndedrætsværn.
- 5.4 Usædvanlig brand- eller eksplosionsfare: Varme kan forårsage polymerisation med hurtig frigivelse af energi.
- 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: Spild opsuges med inert materiale.

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

- 7.1 Forholdsregler ved brug: Opbevares adskilt fra antændingskilder. Henhold dig til forholdsreglerne anført i afsnit 8.
- 7.2 Forholdsregler ved brand og eksplosion: Ingen særlige forholdsregler.
- 7.3 Forholdsregler ved oplagring: Køling påkrævet (2-12°C). Opbevares tørt og køligt væk fra varme, lys og antændingskilder. Efter udløbsdatoen vil der kunne ske spontan polymerisation.
- 7.4 Emballage: Opbevares i originalemballagen.
- 7.5 Kombineret opbevaring: Undgå kontakt med reduktionsmidler og oxidationsmidler, peroxider og aminer.
- 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.

<b>AFSNIT 8</b>	
<b>Eksponeringskontrol/personlige værnemidler</b>	
8.1 Eksponeringsgrænser:	<u>TWA/TLV</u> (mg/m <sup>3</sup> ): <b>Ca(OH)<sub>2</sub></b> : 5 <b>BaSO<sub>4</sub></b> : 10 (Italien), 0,5 (Danmark), 4 (UK)
<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> : En god generel ventilation bør være tilstrækkelig til at styre luftbårne niveauer af organiske dampe der frigives fra uhærdet materiale. <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 uhærdet materiale.
Beskyttelseshandsker:	Uigennemtrængelige gummihandsker anbefales ved kontakt med uhærdet materiale.
Øjenbeskyttelse:	Sikkerhedsbriller.
Hudbeskyttelse:	Sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger. Sådanne foranstaltninger omfatter unødvendig kontakt med uhærdet materiale.
Anden beskyttelse:	Laboratoriekittel anbefales.
<u>Tiltagene anført i dette afsnit skal ses som anbefalinger og IKKE som krav (89/656/EØF)</u>	
8.2.2 Miljømæssig eksponeringskontrol Ikke tilgængeligt.	

<b>AFSNIT 9</b>	
<b>Fysisk-kemiske egenskaber</b>	
9.1 Generelle oplysninger	
<u>Form/konsistens</u> : Pink pasta.	<u>Lugt</u> : Esterlugt.
9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø	
<u>pH</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Massefylde</u> : Ikke tilgængeligt.
<u>Kogepunkt</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Særlig tyngde</u> : 1,8 g/ml
<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>Dampthæthed (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
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 tilgængeligt.	<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 (inkompabilitet): Reduktionsmidler og oxidationsmidler, peroxider og aminer.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Reduktionsmidler og oxidationsmidler, peroxider og aminer.

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 og skade, hvis det ikke fjernes øjeblikkeligt.

Virkninger og risici ved hudkontakt: Længere tids eller gentagende kontakt med uhardet 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: Uhardet materiale kan være skadelig eller dødelig ved indtagelse.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Ikke relevant.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer:

<b>Ca(OH)<sub>2</sub></b>	LD <sub>50</sub> (oral rat)	7340 mg/kg
	LD <sub>50</sub> (oral mouse)	7300 mg/kg
(Irritation data RTECS)	LC <sub>50</sub> (rabbit eyes)	10 mg

**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](http://www.ecb.jrc.it))**Det Europæiske Informationssystem For Kemiske 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, 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.