

SybronEndo

Materiale-sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato: 14. maj 2009

AFSNIT 1

Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden

1.1 Handelsnavn

REAL SEAL Root Canal Sealant Self Etch Catalyst
(REAL SEAL Rodkanal Forsegling Auto-gravering - KATALYST)

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)

Sensibilisering.

2.2 Anden fare

Mildt irriterende.

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. |
|---------------------------------|-------|------------------|---------------------|----------|--------------|
| Hydroxyetylmetakrylat (HEMA) | 10-15 | Xi | 36/38-43 | 868-77-9 | 212-782-2 |
| Benzoyl PerOxid (BPO) | < 1 | E; O; Xi | 3-7-36-43 | 94-36-0 | 202-327-6 |

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Ingen.

AFSNIT 4**Førstehjælpsforanstaltninger**

4.1 Øjenkontakt: Skyl med vand i mindst 15 minutter inklusive under øjenlågene.

4.2 Hudkontakt: Vask grundigt med vand og sæbe. Søg læge ved fortsat irritation.

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: CO₂, 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 Oprensningemetoder: 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. Følg de anbefalede forholdsregler anført i punkt 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 forurening af kloakkerne med produktet.

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: | <u>TWA/TLV</u> : (BPO): 5 mg/m ³ ; |
| <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. |
| <i>Tiltagene anført i dette afsnit skal ses som anbefalinger og IKKE som krav (89/656/EØF)</i> | |
| 8.2.2 Miljømæssig eksponeringskontrol Ikke tilgængelig. | |

| AFSNIT 9 Fysisk-kemiske egenskaber | |
|--|--|
| 9.1 Generelle oplysninger | |
| <u>Form/konsistens</u> : Hvidt pasta. | <u>Lugt</u> : Esterlugt. |
| 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> : 1,8 g/ml |
| <u>Flammepunkt</u> : Ikke tilgængeligt | <u>Opløselighed</u> : Letopløselig i vand |
| <u>Antændelighed</u> : Ikke tilgængelig. | <u>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand</u> : Ikke tilgængelig |
| <u>Nedre eksplosionsgrænse (nedre L.E.L.)</u> : Ikke tilgængelig | <u>Viskositet</u> : Ikke tilgængeligt |
| <u>Øvre eksplosionsgrænse (øvre U.E.L.)</u> : Ikke tilgængelig | <u>Damptæthed (luft = 1)</u> : Ikke tilgængelig |
| <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 tilgængelig | <u>Gasgruppe</u> : Ikke tilgængelig |

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): Reduktionsmidler og oxidationsmidler, peroxider og aminer.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Carbonoxider.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Ikke fastlagt

Betydning af ændringer i produktets fysiske form: Ingen kendte

Stabilitet: Ikke tilgængelig.

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 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: Uhærdet materiale kan være skadelig eller dødelig ved indtagelse.

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, rotte) | > 5000 mg/kg |
| | LD ₅₀ (hud, kanin) | > 3000 mg/kg |
| | LC ₅₀ (indhalering, rotte/3 uger) | > 0,5 mg/kg |
| BPO | LD ₅₀ (oral, rotte) | > 5000 mg/kg |
| | LC ₅₀ (inhalation rat/4 timer) | > 24,3 mg/l |

AFSNIT 12**Miljøoplysninger**

Dette produkt 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, 48t) |
| | EC ₅₀ (<i>Selenastrum Capricornutum</i>) | 345 mg/l (OCSE 201, 72t) |
| | EC ₅₀ (<i>Pseudomonas fluorescens</i>) | > 3.000 mg/l (DEV LB, 16t)+E384 |
| BPO | LC ₅₀ (Fisk, alvorlig forgiftning) | 2,0 mg/l (96 timer) |
| | EC ₅₀ (<i>Daphnia</i>) | 2,91 mg/l (48 timer) |
| | EC ₅₀ (Bakterier, hæmmet vejtrækning af active muds) | 35 mg/l |

AFSNIT 13**Bortskaffelse**

Bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.

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

Produktet er ikke reguleret.

14.2 Flytransport (ICAO/IATA)

Produktet er ikke reguleret.

14.3 Vej-/jernbanetransport (RID/ADR)

Produktet er 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

- 3 Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder
- 7 Kan forårsage brand.
- 36/38 Irriterer øjnene og huden.
- 43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

16.1.1 Sikkerhedssætninger

- 1/2 Opbevares under lås og utilgængeligt for børn.
- 3/7 Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted.
- 14 Må ikke komme i kontakt med reduktionssubstanser (F.eks aminer), syrer, alkaliske væsker eller kemikalier som indeholder tungmetaller
- 36/37/39 Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ ansigtsskærm.

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 sikringssystemer 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.