

# SybronEndo

## Materiale Sikkerheds Data Ark

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

Revisionsdato: 27 februar 2008

### AFSNIT 1

#### Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden

1.1 Handelsnavn

**SEALAPEX CATALYST & SEALAPEX CATALYST EXPRESS**

1.2 Brug/anvendelse:

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

<b>FARLIGE INDHOLDSTOFFER</b>	<b>%</b>	<b>FARESYMBOLER</b>	<b>RISIKOSÆTNINGER</b>	<b>CAS N.</b>	<b>EINECS N.</b>
Ingen.	Ingen.	Ingen.	Ingen.	Ingen.	Ingen.

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Produktet indeholder spor af metylsalicylat (se også afsnit 11 og 16)

og 1-3% titaniumdioxid (TiO<sub>2</sub>).

**AFSNIT 4****Førstehjælpsforanstaltninger**

- 4.1 Øjenkontakt: Skyl øjet med vand i mindst 15 minutter. Søg læge ved fortsat irritation.
- 4.2 Hudkontakt: Vask huden med vand og sæbe.
- 4.3 Indånding: Indånding af produktet er usandsynlig på grund af produktets fysiske form og anvendelsesmuligheder.
- 4.4 Indtagelse: Søg læge.

**AFSNIT 5****Brandbekæmpelse**

- 5.1 Passende slukningsmidler: Ikke relevant.
- 5.2 Forbudte slukningsmidler: Ikke relevant.
- 5.3 Forholdsregler ved brand: Ikke relevant.
- 5.4 Usædvanlig brand- eller eksplosionsfare: Ikke relevant.
- 5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Ikke relevant.

**AFSNIT 6****Forholdsregler overfor udslip ved uheld**

- 6.1 Personlige værnemidler: Anvend nødvendigt beskyttelsesudstyr - Se afsnit (VII og VIII).
- 6.2 Miljøbeskyttelse: Ingen særlige forholdsregler.
- 6.3 Oprensningsmetoder: Spild opsuges med absorberende papir og opsamles i en egnet beholder.

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

- 7.1 Forholdsregler ved brug: Der skal anvendes beskyttelsestøj, se punkt 8 i sikkerhedsdatabladet. Vask efter brug.
- 7.2 Forholdsregler ved brand og eksplosion: Ingen særlige forholdsregler.
- 7.3 Forholdsregler ved oplagring: Opbevares ved rumtemperatur.
- 7.4 Emballage: Opbevares i originalemballagen.
- 7.5 Kombineret opbevaring: Ikke tilgængeligt.
- 7.6 Miljømæssige forholdsregler: Opbevares tørt adskilt fra syre og vand.
- 7.7 Øvrige forholdsregler: Brug i henhold til brugsanvisningen og sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger. Sæt ikke hættten omvendt på tuben, da det vil give hærkning af materialet i tuben.

<b>AFSNIT 8</b> <b>Eksponeringskontrol/personlige værnemidler</b>	
8.1 Eksponeringsgrænser:	<u>TWA/TLV</u> (TiO <sub>2</sub> ): 3,1ppm (10mg/m <sup>3</sup> )
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> : Ikke nødvendigt. <u>Særlig ventilation</u> : Ingen. <u>Mekanisk (generel) ventilation</u> : Ingen. <u>Anvend ventilation</u> : Ingen.
Åndedrætsværn:	Ingen.
Beskyttelseshandsker:	Det er tilstrækkeligt at anvende engangsvinylhandsker.
Øjenbeskyttelse:	Brug af sikkerhedsbriller er valgfri.
Hudbeskyttelse:	Sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.
Anden beskyttelse:	Laboratoriekittel anbefales.
<i>Forholdsregler anført i dette afsnit skal betragtes som indikationer og IKKE forskrifter (89/656/EØF)</i>	
8.2.2 Miljømæssig eksponeringskontrol Ikke tilgængeligt.	

<b>AFSNIT 9</b> <b>Fysisk-kemiske egenskaber</b>	
9.1 Generelle oplysninger	
Form/konsistens: Offwhite pasta.	<u>Lugt</u> : Typisk lugt.
9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø	
<u>pH</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Massefylde</u> : Ikke tilgængelig.
<u>Kogepunkt</u> : Ikke fastlagt	<u>Særlig tyngde</u> : > 1 g/ml
<u>Flammepunkt</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Opløselighed</u> : Uopløselig
<u>Antændelighed</u> : Ikke antændeligt.	<u>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand</u> : N/A
<u>Nedre eksplosionsgrænse (nedre L.E.L.)</u> : N/A	<u>Viskositet</u> : Ikke fastlagt
<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 tilgængelig.
<u>Damptryk</u> : Ikke fastlagt	<u>Smeltepunkt</u> : N/A
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.

10.1 Forhold der bør undgås: Ukendt.

10.2 Materialer der bør undgås (inkompabilitet): Ukendt.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Ukendt.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Ukendt.

Betydning af ændringer i produktets fysiske form: Ingen kendte

Stabilitet: Det er ikke nødvendigt at stabilisere produktet.

**AFSNIT 11****Toksikologiske oplysninger**

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

Produktet indeholder metylsalicylat, der har vist tegn på misdannelser ved dyreforsøg. Se også afsnit 16.

---

Virkninger og risici ved øjenkontakt: Kan forårsage irritation.

Virkninger og risici ved hudkontakt: Kan forårsage udtørring af huden.

Virkninger og risici ved indånding: Ingen.

Virkninger og risici ved indtagelse: Kan forårsage irritation af svælget og fordøjelseskanalen.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Ingen.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

---

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer:

<b>Titaniumdioxid</b>	LD <sub>50</sub> (oral rat)	> 20000 mg/kg
	LD <sub>50</sub> (skin rabbit)	> 10000 mg/kg
	LC <sub>50</sub> (inhalation rat/4 timer)	> 6,8 mg/l

**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:

<b>Titaniumdioxid</b>	LC <sub>0</sub> (Leuciscus Idus)	> 1000 mg/l (48 timer)
	EC <sub>0</sub> (Daphnia magna, crustacea)	> 3 mg/l (30 dage)
	EC <sub>0</sub> (Pseudomonas fluorescens)	> 10000 mg/l (24 timer)

**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))

Dokumentation for, at metylsalicylat har ført til misdannelser ved dyreforsøg:

-Dangerous Properties of Industrial Materials, Ed. Sax & Lewis, 7<sup>th</sup> Ed.

-Dushyant Gulati et al., Environmental Health Perspectives Supplements Volume 105, Number S1, February 1997.

-George P. Daston et al., Functional Teratogens of the Rat Kidney, Toxicological Sciences, Volume 11, Number 1 - Pp. 381-400, 1988.

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.)

**ADVARSEL: 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.