

SybronEndo

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

Revisionsdato: 13. februar 2008

AFSNIT 1

Produkt og virksomhedsidentifikation

1.1 Produktnavn

TUBLI SEAL ACCELERATOR & TUBLI SEAL ACCELERATOR EXPRESS

1.2 Anvendelsesområder:

Rodkanalforsegler.

1.3 Virksomhed (Navn, adresse og telefonnummer)

ORMCO B.V./SybronEndo

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (NEDERLANDENE)

00-800-3032-3032

1.4 Nødtelefon (iht. EU-direktiv 99/45/EU, artikel 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00, Europæisk tid, GMT+1)

E-mail-adresse: safety@kerrhawe.com

AFSNIT 2

Fareidentificering

2.1 Fareklassificering (iht. EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EU)

Ingen.

2.2 Anden fare

Ingen.

AFSNIT 3

Sammensætning/information om ingredienser

(iht. EU-direktiver 67/548/EØF, 99/45/EU & 2001/58/EU)

3.1 Farlige ingredienser

FARLIGE INGREDIENSER	%	FARESYMBOLER	RISIKOUDTRYK	CAS N.	EINECS N.
Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen

3.2 Andre harmløse ingredienser

Harpiks, oligomere (NLP) og Eugenol.

AFSNIT 4**Tiltag til førstehjælp**

- 4.1 Behandling i tilfælde af øjenkontakt: Skyl med vand i mindst 15 minutter.
- 4.2 Behandling i tilfælde af hudkontakt: Vask med sæbe og vand.
- 4.3 Behandling i tilfælde af inhalering (vejtrækning): Indånd frisk luft.
- 4.4 Behandling i tilfælde af indtagelse (slugning): Kontakt en læge.

AFSNIT 5**Brandslukningstiltag**

- 5.1 Egnet brandslukningsudstyr: Kuldioxid, skum, tørre kemikalier.
- 5.2 Forbudt brandslukningsudstyr: Ingen.
- 5.3 Særlige brandslukningstiltag: Ingen.
- 5.4 usædvanlige brand- og eksplosionsfarer: Ingen.
- 5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Maske med automatisk vejtrækningsapparat.

AFSNIT 6**Tiltag ved uforsætligt udslip**

- 6.1 Personlige forholdsregler: Henhold dig til forholdsreglerne i følgende afsnit (VII og VIII).
- 6.2 Miljømæssige forholdsregler: Ingen særlige.
- 6.3 Metoder til inddæmning: Sug det spildte op med håndklæder og overfør til passende beholdere.

AFSNIT 7**Håndtering og opbevaring** (iht. artikel 5 i EU-direktiv 98/24/EC).

- 7.1 Forholdsregler ved håndtering: Anvend beskyttelsesbeklædning som opført i afsnit VIII. Beklædningen vaskes efter håndtering.
- 7.2 Forholdsregler i tilfælde af brand og eksplosion: Ingen særlige.
- 7.3 Opbevaringsforhold: Opbevar på et køligt og tørt sted.
- 7.4 Anbefalede beholder(e): De oprindelige beholdere leveret af producenten.
- 7.5 Indikation for kombineret opbevaring: Ikke tilgængeligt.
- 7.6 Miljømæssige forholdsregler: Ikke tilgængeligt.
- 7.7 Andre forholdsregler: Anvend iht. anvisninger og med god personlige hygiejne og sikkerhedspraksis.
Vend ikke tubernes låg på hovedet, da dette forårsager, at materialet i tuberne hærdner.

AFSNIT 8 Eksponeringskontrol/personlig beskyttelse	
8.1 Eksponeringsgrænser:	<u>TWA</u> : Ikke relevant; <u>TLV</u> : Ikke relevant
<u>8.2 Tiltag til eksponeringskontrol</u>	
8.2.1 Forholdsregler: (iht. EU-direktiver 89/686/EØF, og artikel 4 i 98/24/EU).	
Ventilation:	<u>Lokal udsugningsventilation</u> : Anbefalet. <u>Særlig ventilation</u> : Ingen. <u>Mekanisk (generel) ventilation</u> : Ingen. <u>Anden ventilation</u> : Ingen.
Åndedrætsbeskyttelse:	Undgå af indånde dampe. Hvis koncentrationen overskrider grænserne, skal du anvende en egnet maske med godkendt filter til beskyttelse mod organiske dampe.
Beskyttelse af hænder:	Der kan anvendes handsker (neopren) for at undgå kontakt med huden.
Øjenbeskyttelse:	Sikkerhedsbriller kan anvendes.
Beskyttelse af huden:	Anvend god personlig hygiejne og henhold dig til sikkerhedspraksis.
Andet beskyttelsesudstyr:	Det anbefales at anvende en laboratoriekittel.
<u>Tiltagene anført i dette afsnit skal ses som anbefalinger og IKKE som krav (89/656/EØF)</u>	
8.2.2 Kontroltiltag til miljøeksponering Ikke relevant.	

AFSNIT 9 Fysiske og kemiske egenskaber	
9.1 Generelle oplysninger	
<u>Udseende</u> : Ravfarvet masse.	<u>Lugt</u> : Lugt af Eugenol (nellikeolie).
9.2 Oplysninger relateret til sundhed, sikkerhed og miljø	
<u>pH</u> : Ikke relevant	<u>Relativ tæthed</u> : Ikke tilgængeligt
<u>Kogepunkt</u> : Ikke etableret	<u>Massefylde</u> : > 1 g/ml
<u>Flammepunkt</u> : Ikke relevant	<u>Opløselighed</u> : Uopløselig
<u>Brandbarhed</u> : Ikke brandbart.	<u>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand</u> : Ikke relevant
<u>Nedre eksplosionsgrænse</u> : Ikke relevant	<u>Viskositet</u> : Ikke etableret
<u>Øvre eksplosionsgrænse</u> : Ikke relevant	<u>Damptæthed (luft = 1)</u> : Ikke relevant
<u>Oxiderende egenskaber</u> : Ingen	<u>Fordampningshastighed (n-butan = 1)</u> : Ikke tilgængeligt
<u>Damptryk</u> : Ikke fastlagt	<u>Smeltepunkt</u> : Ikke relevant
9.3 Andre oplysninger (iht. EU-direktiv 94/9/EU):	
<u>Blandbarhed</u> : Ikke fastlagt.	<u>Befordringsgrad</u> : Ikke fastlagt
<u>Opløselighed i lipoider</u> : Ikke tilgængeligt	<u>Gas-grupper</u> : Ikke relevant

AFSNIT 10**Stabilitet og reaktivitet**

Stabilitet: Stabil.

10.1 Forhold der skal undgås: Overdreven varme.

10.2 Materialer at undgå (inkompatibilitet): Ikke relevant.

10.3 Farlige dekomponeringsprodukter: Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Farlige polymeriseringsprodukter: Ikke relevant

Sikkerhedsbetydning i tilfælde af ændring i fysisk udseende: Ingen kendte

Stabilisatorer: Det er ikke et krav at produktet er stabiliseret.

AFSNIT 11**Toksikologiske oplysninger**

CMR-effekter (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer):

Ingen.

Effekt og fare ved øjenkontakt: Kan virke irriterende på øjnene.

Effekt og fare ved hudkontakt: Kan forårsage irritation. Gentaget kontakt kan forårsage allergisk dermatitis.

Effekt og fare ved inhalering (vejtrækning): Længerevarende eksponering kan forårsage dødsghed.

Effekt og fare ved indtagelse (slugning): Kan være skadeligt hvis indtaget i store mængder.

Effekter ved længerevarende eksponering: Nogle patienter kan få en allergisk reaktion til Eugenol, som findes i produktet.

Toksisk-kinetiske effekter: Ukendt.

Effekter på stofskiftet: Ukendt.

Toksikologiske data for ingredienser:

Eugenol		
(Akut toksicitet):	LD ₅₀ (oral rotte)	1930 mg/Kg
	LD ₅₀ (intra-luftrør rotte)	11 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral mus)	3.000 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal mus)	500 mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenøs mus)	72 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral marsvin)	2.130 mg/Kg
	LD ₅₀ (intra-luftrør hamster)	11 mg/Kg
(Irritation data RTECS):	(hud, menneskelig)	16 mg/48timer (moderat)
	(hud, kanin)	100 mg/24timer (alvorlig)
	(hud, gris)	50 mg/48timer (mild)
	(hud, marsvin)	100 mg/24timer (moderat)
(Mutagenicitet)	Svag citotoksisk aktivitet på HeLa-celler [RIFM]	
	Mutation i mikroorganismer (Salmonella typhimurium): 400 mg/plade: mutageniske effekter [RTEC, SAX]. Cytogenetisk analyse (hamster æggestok): 400 mg/plade: mutageniske effekter [RTEC].	

AFSNIT 12**Økologiske oplysninger**

Dette produkt giver ingen økologiske farlige udslag.

12.1 Øko-toksicitet: Ikke tilgængeligt

12.2 Mobilitet: Ikke tilgængeligt

12.3 Vedholdenhed og nedbrydelighed: Ikke tilgængeligt

12.4 Bioakkumulativt potentiale: Ikke tilgængeligt

12.5 Resultater af PBT-evaluering (persistent biotoksicitet): Ikke tilgængeligt

12.6 Andre negative effekter: Ikke tilgængeligt

Akvatiske toksicitetsdata for ingredienser:

Ingen

AFSNIT 13**Bortskaffelse**

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale regulativer.

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

Produktet er ikke reguleret.

14.2 Lufttransport (ICAO/IATA)

Produktet er ikke reguleret.

14.3 Vej-/togtransport (RID/ADR)

Produktet er ikke reguleret.

AFSNIT 15 (klassificering iht. EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EU)**Regulatoriske oplysninger**

Fareetikettering ikke påkrævet.

Dette produkt er et undtaget medicinsk apparat (direktiv 1999/45/EU, artikel 1, paragraf 5g).

AFSNIT 16**Andre oplysninger**16.1 Risikoudtryk for alle ingredienser

Ingen.

16.1.1 Sikkerhedsudtryk for alle ingredienser

24 Undgå kontakt med huden

16.2 Kilder til nøgledata anvendt ved sammenstillingen af sikkerhedsdatarket:

<http://www.ecb.jrc.it/> Det europæiske kemikaliekontor (ECB – www.ecb.jrc.it)

<http://www.ecb.jrc.it/esis> 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)

EF-direktiver:

67/548/EØF:	Klassificering, indpakning og etikettering af farlige stoffer.
99/45/EU:	Direktiv der omhandler en tilnærmelse af lovene, forordningerne og de administrative bestemmelser for EU-landene i forhold til klassificering, indpakning og etikettering af farlige stoffer.
2001/58/EU:	Andet ændringsforslag til direktiv 91/155/EØF mhp. at definere en detaljeret samling specifikke oplysninger relateret til farlige præparater (art. 14 i 99/45/EU) og stoffer (art. 27 i 67/548/EØF).
89/656/EØF:	Direktiv omhandlende minimumskravene for sundhed og sikkerhed i forbindelse med arbejdere, som anvender personligt beskyttelsesudstyr på arbejdspladsen (tredje individuelle direktiv indenfor betydningen af artikel 16 (1) i direktiv 89/391/EØF).
89/686/EØF:	Tilnærmelse af EU-landenes love i forhold til personligt beskyttelsesudstyr.
94/9/EU:	Tilnærmelse af EU-landenes love i forhold til udstyr og beskyttelsessystemer tiltænkt brug i potentielt eksplosionsudsatte miljøer
98/24/EU:	Beskyttelse af arbejderes sundhed og sikkerhed i forhold til risiciene forbundet med kemiske stoffer på arbejdspladsen.

Dokumentrevisionshistorik: Første version i overensstemmelse med EU-forordning 2006/1907/EU (R.E.A.C.H.)

FORSIGTIG: PRODUKT TIL PROFESSIONELT BRUG

Oplysningerne på dette sikkerhedsark er baseret på de pt. tilgængelige data samt vores viden om hvordan, om hvordan man håndterer produktet korrekt under normale betingelser. Hvis dette produkt anvendes på en måde, som ikke er angivet på arket, eller hvis det anvendes i forbindelse med enhver anden proces/procedure, falder dette under brugerens ansvarsområde. Dette dokument er ikke en eksplicit eller implicit garanti for produktets kvalitet eller egnethed til et specifikt formål.