

SybronEndo

Materiale Sikkerheds Data Ark

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

Revisionsdato: 06 februar 2008

AFSNIT 1

Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden

1.1 Handelsnavn

TUBLI SEAL E.W.T. ACCELERATOR & TUBLI SEAL E.W.T. ACCELERATOR EXPRESS

1.2 Brug/anvendelse:

Forsegling af rodkanal.

1.3 Virksomhed (Navn, adresse og informationstelefon)

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)

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	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Harpiks, oligomer (NLP) og eugenol.

AFSNIT 4**Førstehjælpsforanstaltninger**

4.1 Øjenkontakt: Skyl straks med vand i mindst 15 minutter.

4.2 Hudkontakt: Vask huden med vand og sæbe.

4.3 Indånding: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft.

4.4 Indtagelse: Søg læge.

AFSNIT 5**Brandbekæmpelse**

5.1 Passende slukningsmidler: Carbondioxid, skum, pulver.

5.2 Forbudte slukningsmidler: Ingen.

5.3 Forholdsregler ved brand: Ingen.

5.4 Usædvanlig brand- eller eksplosionsfare: Ingen.

5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Anvend uafhængigt åndedrætsværn.

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 Oprensningmetoder: 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 tørt og køligt.

7.4 Emballage: Opbevares i originalemballagen.

7.5 Kombineret opbevaring: Undgå kontakt med syrer.

7.6 Miljømæssige forholdsregler: Ikke tilgængeligt.

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.

AFSNIT 8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
<i>8.1 Eksponeringsgrænser:</i>	<u>TWA</u> : Ikke tilgængeligt. <u>TLV</u> : Ikke tilgængeligt.
<i>8.2 Eksponeringskontrol</i>	
<i>8.2.1 Forebyggende forholdsregler:</i> (ifølge EU-direktiverne 89/686/EØF og artikel 4 af 98/24/EF)	
Ventilationsforhold:	<u>Lokal udsugning og god tilstrækkelig ventilation</u> : Anbefalet. <u>Særlig ventilation</u> : Ingen. <u>Mekanisk (generel) ventilation</u> : Ingen. <u>Anden ventilation</u> : Ingen.
Åndedrætsværn:	Undgå indånding af dampe. Hvis koncentrationen overstiger grænseværdierne anvendes maske med godkendt filter til organiske dampe.
Beskyttelseshandsker:	Handsker (neopren) kan anvendes for at undgå kontakt med huden.
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/EF)</i>	
<i>8.2.2 Miljømæssig eksponeringskontrol</i> Ikke tilgængeligt.	

AFSNIT 9 Fysisk-kemiske egenskaber	
<i>9.1 Generelle oplysninger</i>	
<u>Form/konsistens</u> : Gyldenbrunt pasta.	<u>Lugt</u> : Eugenol-lugt.(nellikeolie).
<i>9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø</i>	
<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> : Ikke tilgængeligA
<u>Nedre eksplosionsgrænse (nedre L.E.L.)</u> : Ikke tilgængeligA	<u>Viskositet</u> : Ikke fastlagt
<u>Øvre eksplosionsgrænse (øvre U.E.L.)</u> : Ikke tilgængeligA	<u>Damptæthed (luft = 1)</u> : Ikke tilgængeligA
<u>Oxiderende egenskaber</u> : Ingen	<u>Fordampningshastighed (n-butan = 1)</u> : Ikke tilgængelig
<u>Damptryk</u> : Ikke fastlagt	<u>Smeltepunkt</u> : Ikke tilgængeligA
<i>9.3 Øvrige oplysninger (ifølge EU-direktiv 94/9/EF):</i>	
<u>Blandbarhed</u> : Ikke fastlagt.	<u>Ledningsevne</u> : Ikke fastlagt.
<u>Opløselig i lipider</u> : Ikke tilgængelig	<u>Gasgruppe</u> : Ikke tilgængeligA

AFSNIT 10**Stabilitet og reaktivitet**

Stabilitet: Stabilt.

10.1 Forhold der bør undgås: Meget høj varme.

10.2 Materialer der bør undgås (inkompabilitet): Ikke tilgængeligt.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Ikke tilgængeligt.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Ikke tilgængeligt.

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):

Ingen.

Virkninger og risici ved øjenkontakt: Kan genere øjnene.

Virkninger og risici ved hudkontakt: Kan forårsage irritation. Gentagen kontakt kan forårsage allergisk hudreaktion.

Virkninger og risici ved indånding: Langvarig eksponering kan forårsage sløvhed.

Virkninger og risici ved indtagelse: Kan være skadelig ved indtagelse af større mængder.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Nogle patienter kan opleve en allergisk reaktion overfor eugenol, der er indeholdt i produktet.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer

Eugenol		
(Akut forgiftning):	LD ₅₀ (oral rat)	1930 mg/kg
	LD ₅₀ (intra tracheal rat)	11 mg/kg
	LD ₅₀ (oral mouse)	3000 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal mouse)	500 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenous mouse)	72 mg/kg
	LD ₅₀ (oral guinea pig)	2130 mg/kg
	LD ₅₀ (intra tracheal hamster)	11 mg/kg
(Irritationsdata RTECS):	(hud, menneske)	16 mg/48 timer (moderat)
	(hud, kanin)	100 mg/24 timer (alvorlig)
	(hud, gris)	50 mg/48 timer (mild)
	(hud, marsvin)	100 mg/24 timer (moderat)
(Mutagenicitet)	Svag cytotoxisk aktivitet i HeLa celler [RIFM]	
	Mutation i mikroorganismer (Salmonella typhimurium): 400 mg/plade: mutagene effekter [RTEC, SAX]. Cytogenetisk analyse (hamster, æggestok): 400 mg/plade: mutagene effekter [RTEC].	

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 Bioakkumulationspotentialer: 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

24 Undgå kontakt med huden

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.C.H.)

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.