

SybronEndo

Materiale Sikkerheds Data Ark

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

Revisionsdato: 08. februar 2008

AFSNIT 1

Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden

1.1 Handelsnavn

TUBLI SEAL E.W.T. BASE & TUBLI SEAL E.W.T. BASE 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)

Miljøfare.

2.2 Anden fare

Ingen.

AFSNIT 3

Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

(ifølge EU-direktiverne 67/548/EØF, 99/45/EF & 2001/58/EF)

3.1 Farlige indholdsstoffer

FARLIGE INDHOLDSSTOFFER	%	FARE SYMBOLER	RISIKO SÆTNINGER	CAS N.	EINECS N.
Zinkoxid (ZnO)	75-85	N	50-53	1314-13-2	215-222-5

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Ingen.

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 tilskadedekomne ud i frisk luft.

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: Produktet må ikke udledes i floder eller kloaker, ligesom jordforurening skal undgås.
Undgå støvdannelse, der kan spredes med vinden.

6.3 Oprensningmetoder: Optør spild.

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

7.1 Forholdsregler ved brug: Anvend nødvendigt beskyttelsesudstyr - Se afsnit (VII og VIII).

7.2 Forholdsregler ved brand og eksplosion: Ikke tilgængeligt.

7.3 Forholdsregler ved oplagring: Opbevares ved rumtemperatur.

7.4 Emballage: Opbevares i originalemballagen The original containers provided by manufacturer.

7.5 Kombineret opbevaring: Ikke tilgængelig.

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.

AFSNIT 8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
<i>8.1 Eksponeringsgrænser:</i>	For ZnO: <u>TWA</u> : 0,6 ppm (2 mg/m ³); <u>TLV</u> : 3 ppm (10 mg/m ³)
<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:	Hvis støvniveauet overstiger grænseværdierne anvendes godkendt åndedrætsværn.
Beskyttelseshandsker:	Beskyttelseshandsker kan anvendes.
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>	
<i>8.2.2 Miljømæssig eksponeringskontrol</i> Ikke tilgængeligt.	

AFSNIT 9 Fysisk-kemiske egenskaber	
<i>9.1 Generelle oplysninger</i>	
<u>Form/konsistens</u> : Beige pulver.	<u>Lugt</u> : Lugtfri.
<i>9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø</i>	
<u>pH</u> : Ikke tilgængeligt	<u>Massefylde</u> : Ikke tilgængelig
<u>Kogepunkt</u> : Ikke tilgængeligt	<u>Særlig tyngde</u> : Ikke fastlagt
<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 tilgængeligt
<u>Øvre eksplosionsgrænse (øvre U.E.L.)</u> : Ikke tilgængeligA	<u>Dampthæthed (luft = 1)</u> : Ikke tilgængeligA
<u>Oxiderende egenskaber</u> : Ingen	<u>Fordampningshastighed (n-butan = 1)</u> : Ikke tilgængeligt
<u>Damptryk</u> : Ikke tilgængeligt	<u>Smeltepunkt</u> : 960°C
<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: Undgå kontakt med stærke syrer.

10.2 Materialer der bør undgås (inkompatibilitet): SStærke syrer (salpetersyre).

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Kvælstofforilte.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Vil ikke ske

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 forårsage irritation.

Virkninger og risici ved hudkontakt: Kan forårsage irritation. Ved længere tids kontakt kan der opstå lokal pigmentering.

Virkninger og risici ved indånding: Kan forårsage irritation af næsevejene.

Virkninger og risici ved indtagelse: Kan forårsage mavesmerter.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Ikke fastlagt.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer:

ZnO		
(Akut forgiftning):	LD ₅₀ (oral mouse)	7950 mg/kg
	LD ₅₀ (skin rat)	> 2000 mg/kg
	LD _{Lo} (oral human)	500 mg/kg
	LC ₅₀ (inhalation rat/4 timer)	> 5700 mg/m ³ (4 timer)

AFSNIT 12**Miljøoplysninger**

Der henvises til oplysninger vedrørende zinkoxid.

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:

ZnO		
(Akut forgiftning):	EC ₅₀ (Daphnia magna)	> 1000 mg/l (48 timer)
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss)	1,1 mg/l (96 timer)
	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus)	> 320 mg/l (96 timer)
	LC ₅₀ (Pimephales promelas)	2246 mg/l (96 timer)
	EC ₅₀ (Selenastrum capricornutum)	0,17 mg/l (72 timer; Liseç 1997)

AFSNIT 13**Bortskaffelse**

Bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.

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

UN-nummer: 3077

Klasse: 9

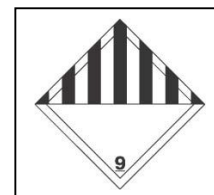
Emballagegruppe: III

EMS-Nr.: F-A, S-F

Bortskaffelse: Kategori A;

Begrænset mængde: 5 kg

Korrekt forsendelsesnavn: Miljøfarligt fast stof, n.o.s.

14.2 Flytransport (ICAO/IATA)

UN-nummer: 3077;

Klasse: 9;

Emballagegruppe: III;

Etiket: 9 (Forskellige farlige stoffer)

Begrænset mængde: 30 kg G;

Korrekt forsendelsesnavn: Miljøfarligt fast stof, n.o.s.

14.3 Vej-/jernbanetransport (RID/ADR)

UN-nummer: 3077;

Klasse: 9;

Emballagegruppe: III (12°C);

Risikoidentifikation n°: 90

Label: 9

Korrekt forsendelsesnavn: Miljøfarligt fast stof, n.o.s.

Begrænset mængde: LQ27 (6 kg/30 kg for kombinerede, 6 kg/20 kg for forbundne bakker).

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

50/53 Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

16.1.1 Sikkerhedssætninger

60 Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.

61 Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning / leverandørbrugsanvisning.

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.