



SIKKERHEDSDATABLAD

SEALAPEX CATALYST & SEALAPEX CATALYST EXPRESS

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn SEALAPEX CATALYST & SEALAPEX CATALYST EXPRESS

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse Dentalt produkt.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA) - Italy
Tel: +39-081-850-8311
E-mail: safety@kerrhawe.com

Kontaktperson E-mail: safety@kerrhawe.com (Mobile Phone number 08.00 – 23.00:
+39-340.1721884)

Producent ORMCO B.V./SybronEndo
Basicweg, 20
NL 3821 BR AMERSFOORT (NETHERLAND)
Tel: 00-800-3032-3032
www.sybronendo.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon(er) 112 / Giftlinjen: +45 82 12 12 12 WEB: <http://www.giftlinjen.dk/> CHEMTREC®
Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only)
001-800-424-9300
International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til direktiv
67/548/EØF, 99/45/EØ & 2001/58/EØ
(DSD/DPD)

-

Klassificering i henhold til direktiv
1272/2008 (CLP)

EUH210

Fareoplysninger

Produktet betragtes som et medicinsk produkt og er derfor ikke et mærkeforpligtet kemikalie. (EU-forordning 1272/2008, artikel 1d):
Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og i direktiv 98/97/EF.

2.2. Mærkningselementer

CLP

Faresætninger

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer

Opfylder kriterierne for vPvB

Nej.

Opfylder kriterierne for PBT

Nej.

Andre farer, som ikke fører til klassificering

Ingen kendte farer.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Indholdsstofnavn

Navn	EF-nr	CAS-nr	Indhold	Symbol	Klassifisering
titandioxid	236-675-5	13463-67-7	1-3 %	-	

CLP

Navn	REACH-nr	Indhold	Symbol	Klassifisering	CAS-nr
titandioxid	01-21194893 79-17	1-3 %			13463-67-7

Ordlyden af de anvendte sætninger findes i sektion 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt Sædvanlig førstehjælp, ro, varme og frisk luft. Kontakt læge, hvis der opstår symptomer.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Særlig førstehjælpsbehandling Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Indånding Sørg for ro, varme og frisk luft. Søg læge hvis gener vedvarer.

Indtagelse Skyld munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg læge hvis gener vedvarer.

Hud Vask huden med sæbe og vand.

Øjne Skyl straks med rigeligt vand i op til 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Søg læge, hvis gener vedvarer.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Brandslukningsmidler Slukningsmiddel mod omgivende brand.

Forhold ved brandbekæmpelse Brug friskluftmaske, når kemikaliet er involveret i brand. Beholdere i nærheden af brand bør flyttes eller køles med vand.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer Ikke brandfarlig. Opvarmning kan medføre hurtig polymerisering under kraftig varmeudvikling.

Farlige forbrændingsprodukter Ingen farlige forbrændingsprodukter er angivet.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Værneudstyr ved brand Brandpersonel, der udsættes for forbrændingsgasser/ spaltningsprodukter, anbefales at bruge åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Værneudstyr ved spild Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelse ved spild Undgå udslip til afløb, kloakker eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**Opsvningsmetoder**

Opsuges med sand eller andet inert absorberende materiale.

6.4. Henvisning til andre punkter

Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering****Forholdsregler ved brug**

Ingen specielle forholdsregler for håndtering.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Forholdsregler ved oplagring**

Opbevares ved stuetemperatur på et tørt og velventileret sted. Opbevares i originalemballagen. Hold beholdere tæt lukket.

7.3. Særlige anvendelser**Særlige anvendelser**

Kontakt leverandør for yderligere information.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre**

Emnenavn	CAS-nr.	Reference	GV (Gns. 8t.eksp.)	Loftværdi 15 min. Dato
titandioxid	13463-67-7	GV.	6 mg/m3	

Kommentarer indholdsstoffer

GV = Danske grænseværdier for stoffer og materialer. E=EF-grænseværdi, L=Loftsværdi, T= Tentativ grænseværdi, H= Stoffet kan optages gennem huden, K= Stoffet er optaget på listen over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende, S= Grænseværdi bør ikke overskrides.

Beskyttelsesudstyr**Procesforhold**

Brug proceskontrol for ikke at overskride 'Administrative normer for forurening i arbejdsmiljøet'.

Ventilationsforhold

Sørg for tilstrækkelig rumventilation og lokaludsugning.

8.2. Eksponeringskontrol**Åndedrætsværn**

Under normale anvendelsesforhold er åndedrætsbeskyttelse ikke nødvendig.

Beskyttelseshandsker

Brug beskyttelseshandsker af: Polyvinylchlorid (PVC). Gennembrudstid er ikke kendt, skift handsker ofte. Den bedst egnede handske skal findes i samarbejde med handskeleverandøren, som kan oplyse gennembrudstiden af handskematerialet. Standard EN 374.

Øjenbeskyttelse

Under normale forhold er brugen af øjenværn ikke påkrævet.

Anden beskyttelse

Brug egnet beskyttelsestøj for at undgå risiko for hudkontakt.

Hygiejniske rutiner

Vask hænderne ved arbejdets afslutning og før spisning, rygning og toiletbesøg.

DNEL

Ingen data.

PNEC

Ingen data.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber****Form/konsistens**

Pasta.

Farve	Off-white.	
Lugt	Karakteristisk.	
Opløselighed	Uopløseligt i vand.	
Densitet (g/cm ³)	>1	Temperatur (° C):
9.2. Andre oplysninger		
Sikkerhedsoplysninger	Ingen kendte.	

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen reaktive grupper.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering Polymeriserer ikke.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte, farlige reaktioner.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer der skal undgås Ingen oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Spaltningsprodukter Ingen farlige nedbrydningsprodukter ved forskriftmæssig opbevaring og håndtering.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkningerDA

Sensibilisering	Ingen kendte allergiske reaktioner.
Genotoksicitet	Ingen kendte arvelige eller mutagene effekter.
Karcinogenicitet	Ingen kendte kræftfremkaldende egenskaber.
Reproduktionstoksicitet	Ingen kendte, skadelige effekter på reproduktion, frugtbarhed eller fosterudvikling.
Indånding	Ingen særlige sundhedsfarer oplyst.
Indtagelse	Kan fremkalde ubehag ved indtagelse af større mængder.
Hudkontakt	Langvarig eller gentagen kontakt kan medføre irritation.
Øjne	Direkte kontakt kan medføre irritation. Langvarig eller gentagen kontakt kan medføre irritation.
Stoffets navn	titandioxid
Toksisk dose, LD 50	>100000 mg/kg (p.o. rotte)
Toksisk dose, LD 50 hud	>10000 mg/kg (hud kanin)
Toksisk kons., LC 50	> 4,68 mg/l/4t (inh-rotte)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet Ikke klassificeret som miljøfarlig. Produktet bør dog ikke udledes til afløb eller vandløb eller deponeres, hvor det kan udgøre en fare for jord eller overfladevand.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen oplysninger.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen oplysninger.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet	Produktet er uopløseligt i vand.
12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	
PTB/vPvB	Komponenten (e) er ikke identificeret som et PBT eller vPvB stof.
12.6. Andre negative virkninger	
	Ingen kendt information.
INGREDIENS:	titandioxid
LC50, 96 t, Fisk, mg/l	>1000 (Fundulus heteroclitus)
EC50, 48 t, Daphnia, mg/l	> 1000 (Daphnia magna)

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling	
Generelt	Produktet er ikke farligt affald.
Behandlingsmetoder	Destrueres i henhold til lokale regulativer.
Kemikalieaffaldsklasse	18 01 07 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06
Forurenet emballage	Følg anvisning for destruering af brugt emballage.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Generelt	Ikke farligt gods (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)
VEJTRANSPORT (ADR):	
14.1. UN-nummer	
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
14.3. Transportfareklasse(r)	
JERNBANETRANSPORT (RID):	
SØTRANSPORT (IMDG):	
INDENLANDSK SØTRANSPORT (ADN):	
14.4. Emballagegruppe	
14.5. Miljøfarer	
Oplysninger om indenlandsk søtransport	Ikke relevant.
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
	Ingen særlige forholdsregler.
14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden	
	Ingen IBC-kode for bulktransport offshore (MARPOL).

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø	
EU-direktiver	Medicinsk, invasivt produkt, EU-forordning 1272/2008, artikel 1, litra 5d. EU-forordning 453/2010/EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.
15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering	
Kemikaliesikkerhedsvurdering	Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) er ikke udarbejdet for dette produkt.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forklaringer til R-sætninger i sektion 3**Forklaringer til sætninger i sektion 3****DSD/DPD***** Oplysninger, der er revideret siden sidste version af Sikkerhedsdatabladet**

Revisionsbemærkning	Revision 29.08.2014, nr. 1: erstatter sikkerhedsdatablad af 15.04.2013. Udarbejdet i CLP-format. Ingen ændring i sammensætning eller produktets klassificering.
Udarbejdet af:	Essenticon AS, Leif Weldingsvei 18, N-3208 Sandefjord, Norge. E-mail: post@essenticon.no. Tlf.: +47 33 42 34 50 - Fax: +47 33 42 34 59 www.essenticon.com
Udstedelsesdato	15.04.2013
Revisionsdato	29.08.2014
Revisionsnr.:	1
Revisionsnr. / erstatter Sikkerhedsdatablad af dato:	15.04.2013
Status SDB	CLP 03 ATP
Signatur	R. E. Lunde
Forbehold om ansvar.	ADVARSEL: PRODUKT TIL PROFESSIONEL BRUG. Oplysningerne i dette sikkerhedsblad 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 en eller anden måde, som ikke er angivet i dette sikkerhedsblad, eller anvendelsen af dette produkt i forbindelse med en hvilken som helst anden proces/procedure vil udelukkende foregå på brugerens ansvar.