

Sikkerhedsdatablad

Sealapex Catalyst & Sealapex Catalyst Express

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Sealapex Catalyst & Sealapex Catalyst Express

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

Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Erhvervsmæssig anvendelse

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes : Preparat beregnet til dental medicinsk brug

Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør

KERRHAW S.A.
Via Strece n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
T 00-800-41-050-505

Fabrikant

SybronEndo
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740 - USA
T +1.714.516.7979

Kontaktperson : safety@kerrhawe.com - tel. 00-800-41-050-505 (08.00-17.00)

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only) 001-800-424-9300 International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23 2400 København NV	+45 82 12 12 12

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret

2.2. Mærkningsselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ekstra sætninger : Produktet betragtes som et medicinsk produkt og er derfor ikke et mærkeforpligtet kemikalie (EU-regulering 1272/2008, artikel 1, punkt 5d).
Sikkerhedsdatablad ikke påkrævet for dette produkt i henhold til REACH artikel 31. Dette Produktsikkerhedsdatablad er udarbejdet på frivilligt grundlag

2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke bidrager til klassificeringen : Ingen under normale forhold.

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.1. Stoffer

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Isobutylsalicylat	(CAS nr) 87-19-4 (EC-nummer) 201-729-9	1 - 30	Acute Tox. 4 (Oral), H302
Amorft silica stof med nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (DK)	(CAS nr) 67762-90-7 (EC-nummer) 614-122-2 (REACH-nr) N/A	< 10	Ikke klassificeret
titandioxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering stof med nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (DK)	(CAS nr) 13463-67-7 (EC-nummer) 236-675-5 (REACH-nr) 01-2119489379-17	< 10	Ikke klassificeret

Ordlyd af H-sætninger: se punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælp generelt : Flyt til frisk luft. Ved ubehag, kontakt lægen (vis hvis muligt etiketten).
- Førstehjælp efter indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Søg lægehjælp ved ubehag.
- Førstehjælp efter hudkontakt : Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand.
- Førstehjælp efter øjenkontakt : VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
- Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Drik meget vand. Fremkald IKKE opkastning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Ingen specifikke foranstaltninger identificeret.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Skum, carbondioxid (CO2) og pulver.
- Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Brandfare : Ikke brændbart.
- Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Farlig polymerisering kan finde sted ved udsættelse for ild.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

- Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet. Afkøl udsatte beholdere med forstøvet vand eller vandtåge.
- Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- Almene forholdsregler : Undgå kontakt med huden og øjnene.

For ikke-indsatspersonel

- Beskyttelsesudstyr : Se afsnit 8.

For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

- Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand. Udledning til kloakker og vandløb er forbudt.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- Til tilbageholdelse : Saml alt affald op i egnede og mærkede beholdere og bortskaf det i henhold til de gældende lokale bestemmelser.
- Rengøringsprocedurer : Spildt produkt opsuges hurtigst muligt med inaktive faste stoffer, fx ler eller diatoméjord. Vask med store mængder vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå kontakt med huden og øjnene. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

Hygiejniske foranstaltninger : Vask hænder grundigt efter brug.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares et tørt sted. Opbevares køligt. Opbevares i originalemballagen. Hold beholderen lukket, når den ikke er i brug. Opbevares på et godt ventileret sted.

Uforenelige materialer : Antændelseskilder. Direkte sollys.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**8.1. Kontrolparametre**

Amorft silica (67762-90-7)		
Danmark	Lokalt navn	Kiselsyre, SiO ₂ , amorf
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m ³)	5 mg/m ³ 2 mg/m ³ respirabel
titandioxid (13463-67-7)		
EU	Lokalt navn	Titanium dioxide
EU	Noter	SCOEL Recommendations (Ongoing)
Danmark	Lokalt navn	Titandioxid
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m ³)	6 mg/m ³ beregnet som Ti
Danmark	Grænseværdier (kort varige) (mg/m ³)	12 mg/m ³

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Nøddøjenskyllestationer skal være tilgængelig i umiddelbar nærhed, hvor der er risiko for eksponering.

Personlige værnemidler : Handsker. Personlige værnemidler skal vælges i henhold til CEN-standarderne og i samråd med leverandøren af værnemidler. Undgå enhver unødvendig eksponering.

Beskyttelse af hænder : Bær beskyttelseshandsker. Handsker af PVC. Materialetykkelse: 0,11 mm. Gennembrudstid: >480 min. STANDARD EN 374.

Beskyttelse af øjne : Ikke påkrævet

Beskyttelse af krop og hud : Brug egnet beskyttelsesbeklædning

Åndedrætsbeskyttelse : Åndedrætsværn ikke påkrævet under anbefalede anvendelsesforhold med tilstrækkelig ventilation



Andre oplysninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen. Vask hænderne og andre eksponerede steder med mild sæbe og vand, inden der spises, drikkes eller ryges, samt ved arbejdets ophør.

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform	: Væske
Udseende	: Pasta.
Farve	: Off-white.
Lugt	: Karakteristisk.
Lugtgrænse	: Ikke bestemt
pH	: Ikke bestemt
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ikke bestemt
Smeltepunkt	: Ikke bestemt
Frysepunkt	: Ikke bestemt
Kogepunkt	: Ikke bestemt
Flammepunkt	: Ikke bestemt

Selvantændelsestemperatur	: Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ingen tilgængelige data
Damptryk	: Ikke bestemt
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ikke bestemt
Relativ massefylde	: > 1
Opløselighed	: uopløselig i vand.
Log Pow	: Ikke bestemt
Viskositet, kinematisk	: Ikke bestemt
Viskositet, dynamisk	: Ikke bestemt
Eksplorative egenskaber	: Ikke-eksplosivt.
Oxiderende egenskaber	: Ikke brændbart.
Eksplisionsgrænser	: Ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger

Andre farer : Ingen kendte.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale anvendelsesforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen polymerisering.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen nedbrydning under normal brug og opbevaring.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Akut toksicitet : Ikke klassificeret

Titan (IV) isopropoxid (546-68-9)	
LD 50 oral rotte	7236 mg/kg
LD 50 hud rotte	> 15,5 g/kg
LC50 inhalering rotte (mg/l)	7,78 mg/l/4 timer
Isobutylsalicylat (87-19-4)	
LD 50 oral rotte	1560 mg/kg
titandioxid (13463-67-7)	
LD 50 oral rotte	> 100000 mg/kg

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: Ikke bestemt
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: Ikke bestemt
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Kimcellemutagenitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Potentielle skadelige helbredsvirkninger på mennesker og mulige symptomer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**12.1. Toksicitet**

titandioxid (13463-67-7)	
LC50 fisk 1	> 1000 mg/l Fundulus heteroclitus
EC50 Daphnia 1	> 1000 mg/l (48 timer - Daphnia magna)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Sealapex Catalyst & Sealapex Catalyst Express	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke fastsat.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Sealapex Catalyst & Sealapex Catalyst Express	
Log Pow	Ikke bestemt
Bioakkumuleringspotentiale	Ikke fastsat.

12.4. Mobilitet i jord

Sealapex Catalyst & Sealapex Catalyst Express	
Miljø - jord	uopløselig i vand.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Sealapex Catalyst & Sealapex Catalyst Express	
Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII	
Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII	

12.6. Andre negative virkninger

Andre negative virkninger : Ingen kendte.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

National lovgivning (affald)	: Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger.
Metoder til affaldsbehandling	: Må ikke udledes til kloakken.
Produkt/Emballage-bortskaffelse	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
Miljø - affald	: Undgå udledning til miljøet.
EAK-kode	: 18 01 07 - Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Svarende til kravene for ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. FN-nummer	
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods	
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	

14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballagegruppe
14.5. Miljøfarer
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-koden**

IBC-kode : Ikke relevant.

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU-regler**

Følgende restriktioner er anvendelig i henhold til Bilag XVII i Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH):

3(b) Stoffer eller blandinger, der opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller farekategorier som anført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008: Fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10

Sealapex Catalyst & Sealapex Catalyst Express - Isobutylsalicylat

Indeholder ingen stoffer på REACH-kandidatlisten

Indeholder ingen stoffer fra Bilag XIV i REACH

Nationale regler

Produktet betragtes som et medicinsk produkt og er derfor ikke et mærkeforpligtet kemikalie (EU-regulering 1272/2008, artikel 1, punkt 5d). EU-forordning 2015/830 /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

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Angivelse af ændringer:

Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer. Fareidentifikation.

2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Tilføjet	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Tilføjet	
2.2	Signalord (CLP)	Tilføjet	
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Tilføjet	
2.2	Faresætninger (CLP)	Tilføjet	
2.2	EUH-sætninger	Fjernet	
3	Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer	Modificeret	
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modificeret	
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret	
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Tilføjet	
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet	
6.1	Almene forholdsregler	Tilføjet	
6.4	Henvielse til andre punkter (8, 13)	Modificeret	
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Tilføjet	
7.1	Forholdsregler for	Modificeret	

	sikker håndtering		
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret	
8.2	Personlige værnemidler	Modificeret	
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret	
8.2	Beskyttelse af øjne	Modificeret	
11.1	Potentielle skadelige helbredsvirkninger på mennesker og mulige symptomer	Tilføjet	

Udgivelsesdato : 15-04-2013
 Revideret den : 30-09-2017
 Erstatte : 15/11/2015
 Dato for total revision : 30-09-2017
 Version : 4.0
 Signatur : A. Åsebø Murel

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), Kategori 4
H302	Farlig ved indtagelse.

Ovenstående oplysninger er baseret på vores nuværende viden og på gældende EU og national lovgivning. Oplysningerne er baseret på senest tilgængelige data, og gælder kun for den tilsigtede anvendelse.