

SybronEndo

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 27. Februar 2008

KAPITEL 1

Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1 Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

SEALAPEX CATALYST & SEALAPEX CATALYST EXPRESS

1.2 Verwendung des Stoffes/der Zubereitung:

Wurzelkanalfüllpaste.

1.3 Bezeichnung des Unternehmens (Name, Adresse und Telefonnummer)

ORMCO B.V./SybronEndo

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (NIEDERLANDE)

00-800-3032-3032

1.4 Notrufnummer (gemäß EG-Direktive 99/45/EG, Artikel 17)

+39 081 8508 325 (08.00-17.00, MEZ (GMT+1))

E-Mail-Adresse: safety@kerrhawe.com

KAPITEL 2

Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes/der Zubereitung (gemäß Direktive 67/548/EWG & 99/45/EG)

Keine.

2.2 Andere Gefahren

Keine.

KAPITEL 3

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

(gemäß Direktiven 67/548/EWG, 99/45/EG & 2001/58/EG)

3.1 Gefährliche Inhaltsstoffe

GEFÄHRLICHE INHALTSSTOFFE	%	Gefahrensymbole	R-Sätze	CAS-Nr.	EINECS-Nr.
Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine

3.2 Andere ungefährliche Inhaltsstoffe

Das Produkt enthält Spuren von Methylsalicylat (siehe auch Kapitel 11 und 16) und 1-3 % Titandioxid (TiO₂).

KAPITEL 4**Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- 4.1 Nach Augenkontakt: Mindestens 15 Minuten mit Wasser spülen. Falls Reizung anhält, Arzt hinzuziehen.
- 4.2 Nach Hautkontakt: Mit Wasser und Seife abwaschen.
- 4.3 Nach Einatmen: Aufgrund seiner physikalischen Form und seiner Verwendungsmodalität sollte die Inhalation des Stoffes unwahrscheinlich sein.
- 4.4 Nach Verschlucken: Arzt hinzuziehen.

KAPITEL 5**Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- 5.1 Geeignete Löschmittel: Nicht zutreffend.
- 5.2 Ungeeignete Löschmittel: Nicht zutreffend.
- 5.3 Spezielle Maßnahmen zur Brandbekämpfung: Nicht zutreffend.
- 5.4 Besondere Gefährdung durch den Stoff oder das Produkt selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase: Nicht zutreffend.
- 5.5 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung: Nicht zutreffend.

KAPITEL 6**Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Siehe Schutzmaßnahmen in den folgenden Kapiteln (VII und VIII).
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Keine speziellen.
- 6.3 Rückgewinnungsverfahren: Verschüttetes Material mit Papiertüchern aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

KAPITEL 7**Handhabung und Lagerung** (gemäß Artikel 5 der Direktive 98/24/EG)

- 7.1 Hinweise zum sicheren Umgang: In Kapitel VIII aufgeführte Schutzkleidung tragen. Nach Handhabung waschen.
- 7.2 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine speziellen.
- 7.3 Lagerbedingungen: Bei Raumtemperatur lagern.
- 7.4 Anforderungen an Behälter: Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern.
- 7.5 Zusammenlagerungshinweise: Nicht verfügbar.
- 7.6 Umweltschutzmaßnahmen: An einem trockenen Ort, fern von Kanalisation und Wasser aufbewahren.
- 7.7 Weitere Vorsichtsmaßnahmen: Vorschriftsmäßig verwenden und persönliche Hygiene- und Schutzmaßnahmen einhalten. Verschlusskappen auf Röhrchen nicht vertauschen, da dies die Aushärtung des Materials in den Röhrchen verursacht.

KAPITEL 8**Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen**

8.1 Expositionsgrenzwerte:	TWA/TLV(TiO ₂): 3,1ppm (10mg/m ³)
----------------------------	---

8.2 Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition:
(gemäß Directive 89/686/EWG & Artikel 4 der Directive 98/24/EG)

Lüftung:	<u>Lokale Absaugeinrichtung</u> : Nicht erforderlich. <u>Spezielle Lüftungseinrichtung</u> : Keine. <u>Mechanischer (allgemeiner) Luftaustausch</u> : Keine. <u>Andere Lüftungseinrichtung</u> : Keine.
Atemschutz:	Keine.
Handschutz:	Es genügt, Einmal-Vinylhandschuhe zu verwenden.
Augenschutz:	Optional Schutzbrille.
Körperschutz:	Vorschriftsmäßig verwenden und persönliche Hygiene- und Schutzmaßnahmen einhalten.
Andere Schutzausrüstung:	Es wird, empfohlen einen Laborkittel zu tragen.

Die in diesem Kapitel aufgelisteten Maßnahmen sind als Empfehlungen aufzufassen und sind NICHT verpflichtend (89/686/EWG)

8.2.2 Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition
Nicht zutreffend.

KAPITEL 9**Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Allgemeine Angaben**

<u>Aussehen (Erscheinungsbild)</u> : Grauweiße Paste.	<u>Geruch</u> : Typischer Geruch.
---	-----------------------------------

9.2 Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

<u>pH-Wert</u> : Nicht zutreffend	<u>Relative Dichte</u> : Nicht verfügbar
<u>Siedepunkt</u> : Nicht bestimmt	<u>Spezifisches Gewicht</u> : > 1 g/ml
<u>Flammpunkt</u> : Nicht zutreffend	<u>Löslichkeit</u> : unlöslich
<u>Entzündbarkeit</u> : Nicht entzündbar.	<u>Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser</u> : Nicht zutreffend
<u>Untere Explosionsgrenze</u> : Nicht zutreffend	<u>Viskosität</u> : Nicht bestimmt
<u>Obere Explosionsgrenze</u> : Nicht zutreffend	<u>Dampfdichte (Luft = 1)</u> : Nicht zutreffend
<u>Brandfördernde Eigenschaften</u> : Keine	<u>Verdampfungsgeschwindigkeit (n-Butanol = 1)</u> : Nicht verfügbar
<u>Dampfdruck</u> : Nicht bestimmt	<u>Schmelzpunkt</u> : Nicht zutreffend

9.3 Sonstige Angaben (gemäß Directive 94/9/EG):

<u>Mischbarkeit</u> : Nicht bestimmt.	<u>Leitfähigkeit</u> : Nicht bestimmt
<u>Fettlöslichkeit</u> : Nicht verfügbar	<u>Gasgruppe</u> : Nicht zutreffend

KAPITEL 10**Stabilität und Reaktivität**

Stabilität: Stabil.

10.1 Zu vermeidende Bedingungen: Unbekannt.

10.2 Zu vermeidende Stoffe: Unbekannt.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Unbekannt.

Weitere Angaben:

Gefährliche Polymerisationsprodukte: Unbekannt

Sicherheitsrelevanz, falls sich das Aussehen ändert: Keine bekannt

Stabilisatoren: Stoff muss nicht stabilisiert werden.

KAPITEL 11**Toxikologische Angaben**

CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung):

Das Produkt enthält Methylsalicylat, das in Tierversuchen nachweislich teratogene Effekte verursacht. Siehe Kapitel 16.

Wirkung und Gefahren bei Augenkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Wirkung und Gefahren bei Hautkontakt: Kann zur Austrocknung der Haut führen.

Wirkung und Gefahren bei Einatmen: Keine.

Wirkung und Gefahren bei Verschlucken: Kann Reizungen des Mund-Rachenraumes und Verdauungstraktes verursachen.

Effekte einer längerfristigen Exposition: Keine.

Toxikokinetische Wirkungen: Unbekannt.

Stoffwechselwirkungen: Unbekannt.

Toxikologische Angaben zu den Inhaltsstoffen:

Titandioxid	LD ₅₀ (oral, Ratte)	> 20000 mg/kg
	LD ₅₀ (Haut, Kaninchen)	> 10000 mg/kg
	LC ₅₀ (Inhalation, Ratte/4 h)	> 6,8 mg/l

KAPITEL 12**Umweltbezogene Angaben**

Der Stoff hat keine bekannten umweltschädlichen Wirkungen.

12.1 Ökotoxizität: Nicht verfügbar

12.2 Mobilität: Nicht verfügbar

12.3 Persistenz und Abbaubarkeit: Nicht verfügbar

12.4 Bioakkumulationspotenzial: Nicht verfügbar

12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften: Nicht verfügbar

12.6 Andere schädliche Wirkungen: Nicht verfügbar

Daten zur aquatischen Toxizität der Inhaltsstoffe:

Titandioxid	LC ₀ (Leuciscus Idus)	> 1000 mg/l (48 h)
	EC ₀ (Daphnia magna, Crustacea)	> 3 mg/l (30 Tage)
	EC ₀ (Pseudomonas fluorescens)	> 10000 mg/l (24 h)

KAPITEL 13**Hinweise zur Entsorgung**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

KAPITEL 14**Angaben zum Transport**

14.1 Seeschifftransport (IMDG)

Nicht reguliert.

14.2 Lufttransport (ICAO/IATA)

Nicht reguliert.

14.3 Landtransport (ADR/RID)

Nicht reguliert.

KAPITEL 15 (Klassifizierung gemäß Direktive 67/548/EWG & 99/45/EG)**Rechtsvorschriften**

Keine Gefahrenkennzeichnung erforderlich.

Dieses Produkt ist ein ausgenommenes medizinisches Gerät (Richtlinie 1999/45/EG, Artikel 1, Absatz 5g).

KAPITEL 16

Sonstige Angaben

16.1 Risikosätze aller Bestandteile

Keine.

16.1.1 Sicherheitssätze aller Bestandteile

Keine

16.2 Quellen, die zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes verwendet wurden:

European Chemicals Bureau (ECB – www.ecb.jrc.it)

European chemical Substances Information System (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)

Quellen zur Teratogenität von Methylsalicylat bei Tieren:

-Dangerous Properties of Industrial Materials, Ed. Sax & Lewis, 7th Ed.

-Dushyant Gulati et al., Environmental Health Perspectives Supplements Volume 105, Number S1, February 1997.

-George P. Daston et al., Functional Teratogens of the Rat Kidney, Toxicological Sciences, Volume 11, Number 1 - Pp. 381-400, 1988.

Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft:

67/548/EWG:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
99/45/EG:	Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
2001/58/EG:	Zweite Änderung der Richtlinie 91/155/EWG zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen (Artikel 14 der Richtlinie 99/45/EG) und für gefährliche Stoffe (Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG).
89/656/EWG:	Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (dritte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 (1) der Richtlinie 89/391/EWG).
89/686/EWG:	Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen.
94/9/EG:	Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen.
98/24/EG:	Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

Änderungshistorie des Dokuments: Erstausgabe gemäß der EG-Verordnung 2006/1907/EG (REACH)

VORSICHT: PRODUKT NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Angaben basieren nach unserem besten Wissen und Gewissen auf aktuell verfügbaren Informationen über die korrekte Handhabung des Produktes unter normalen Bedingungen. Eine andere, in diesem Datenblatt nicht enthaltene Verwendung dieses Produktes zusammen mit anderen Prozessen/Verfahren obliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Dieses Dokument stellt keine explizite oder implizite Garantie bezüglich Produktqualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck dar.