

**ORMCO****Sikkerhedsdatablad**

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

Revisionsdato: 20. maj 2009

**AFSNIT 1****Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden**1.1 Handelsnavn**GRENGLOO**1.2 Brug/anvendelse:

Bindemiddel til tænder.

1.3 Virksomhed (Navn, adresse og telefonnummer)**ORMCO B.V.**

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](mailto:safety@kerrhawe.com)**AFSNIT 2****Fareidentifikation**2.1 Fareidentifikation (ifølge EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EF)

Sensibilisering.

2.2 Anden fare

Uhærdet materiale kan være skadelig ved indtagelse.

**AFSNIT 3****Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer**

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

3.1 Farlige indholdsstoffer

FARLIGE INDHOLDSTOFFER	%	FARE SYMBOLER	RISIKO SÆTNINGER	CAS N.	EINECS N.
Glycidyl methacrylate	0,5 – 0,9	Xn; Xi	20/21/22- 36/38-43	106-91-2	203-441-9
Phenylbis(2,4,6-trimethyl benzoyl)-phenylphosphinoxid	0,5 – 0,9	Xi	43-53	162881-26-7	423-340-5

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Inert fyldningsmateriale og pigmenter.

**AFSNIT 4****Førstehjælpsforanstaltninger**

- 4.1 Øjenkontakt: Skyl med vand i 15-30 minutter, inklusive under øjenlågene. Søg læge hvis smerter, blinken, tårer eller rødhed varer ved..
- 4.2 Hudkontakt: Vask huden grundigt med vand og sæbe. Søg læge ved udvikling af sygdomslignende tilstand eller irritation.
- 4.3 Indånding: Anbring personen i frisk luft. Søg læge ved fortsat ubehag.
- 4.4 Behandling i tilfælde af indtagelse (slugning): Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg lægehjælp.

**AFSNIT5****Brandbekæmpelse**

- 5.1 Passende slukningsmidler: Kemisk skum, CO<sub>2</sub>, pulver. Brug vandspray til at afkøle beholderne.
- 5.2 Forbudte slukningsmidler: Ukendt.
- 5.3 Forholdsregler ved brand: Ingen. Bær uafhængigt åndedrætsværn og fuldt beskyttelsesudstyr.
- 5.4 Usædvanlig brand- eller eksplosionsfare: Varme kan forårsage polymerisation med hurtig frigivelse af energi.
- 5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Forseglet mod væsker og gasser.

**AFSNIT6****Forholdsregler overfor udslip ved uheld**

- 6.1 Personlige værnemidler: Anvend samme forholdsregler som i afsnit 8.
- 6.2 Miljøbeskyttelse: Spildt materiale skal holdes væk fra kloakkerne.
- 6.3 Oprensningsmetoder: Spild opsuges med inert materiale og opsamles i en behørig beholder med henblik på bortskaffelse..

**AFSNIT7****Håndtering og opbevaring** (ifølge artikel 5 i EU-direktiv 98/24/EF)

- 7.1 Forholdsregler ved brug: Opbevares adskilt fra antændingskilder. Henhold dig til forholdsreglerne anført i afsnit 8.
- 7.2 Forholdsregler ved brand og eksplosion: Ingen særlige forholdsregler.
- 7.3 Forholdsregler ved oplagring: Opbevares tørt og køligt væk fra varme, lys og antændingskilder.
- 7.4 Emballage: Opbevares i originalemballagen.
- 7.5 Kombineret opbevaring: Undgå kontakt med reduktionsmidler og oxidationsmidler, peroxider og aminer.
- 7.6 Miljømæssige forholdsregler: Undgå at forurene kloakkerne med produktet.
- 7.7 Øvrige forholdsregler: Brug produktet i henhold til brugsanvisningen og sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.

<b>AFSNIT8</b> <b>Eksponeringskontrol/personlige værnemidler</b>	
8.1 Eksponeringsgrænser:	<u>TWA/TLV</u> : Ingen
8.2 Eksponeringskontrol	
8.2.1 Forebyggende forholdsregler: (ifølge EU-direktiverne 89/686/EF og artikel 4 af 98/24/EF)	
Ventilationsforhold:	<u>Lokal udsugning og god tilstrækkelig ventilation</u> : En god generel ventilation bør være tilstrækkelig til at styre luftbårne niveauer af organiske dampe der frigives fra uhardet materiale. <u>Særlig ventilation</u> : Ingen påkrævet. <u>Mekanisk (generel) ventilation</u> : God generel ventilation anbefales. <u>Anvend ventilation</u> : Ingen påkrævet.
Åndedrætsværn:	Undgå længere tids eller omfattende indånding af dampe fra uhardet materiale.
Beskyttelseshandsker:	Uigennemtrængelige gummihandsker anbefales ved kontakt med uhardet materiale.
Øjenbeskyttelse:	Sikkerhedsbriller.
Hudbeskyttelse:	Sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger. Sådanne foranstaltninger omfatter unødvendig kontakt med uhardet materiale.
Anden beskyttelse:	Laboratoriekittel anbefales.
<i>Tiltagene anført i dette afsnit skal ses som anbefalinger og IKKE som krav (89/656/EØF)</i>	
8.2.2 Miljømæssig eksponeringskontrol Ikke tilgængeligt.	

<b>AFSNIT9</b> <b>Fysisk-kemiske egenskaber</b>	
9.1 Generelle oplysninger	
Form/konsistens: Pigmenteret pasta.	<u>Lugt</u> : Frugtagtig esteragtig lugt..
9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø	
<u>pH</u> : Ikke tilgængeligt	<u>Massefylde</u> : Ikke tilgængelig
<u>Kogepunkt</u> : Ikke tilgængeligt	<u>Særlig tyngde</u> : 1,16 g/ml
<u>Flammepunkt</u> : Ikke tilgængeligt	<u>Opløselighed</u> : Uopløselig
<u>Antændelighed</u> : Ikke tilgængeligt.	<u>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand</u> : N/A
<u>Nedre eksplosionsgrænse (nedre L.E.L.)</u> : N/A	<u>Viskositet</u> : Ikke tilgængeligt
<u>Øvre eksplosionsgrænse (øvre U.E.L.)</u> : N/A	<u>Damptæthed (luft = 1)</u> : N/A
<u>Oxiderende egenskaber</u> : Ingen	<u>Fordampningshastighed (n-butan = 1)</u> : Ikke tilgængeligt
<u>Damptryk</u> : Ikke tilgængeligt	<u>Smeltepunkt</u> : Ikke fastlagt
9.3 Øvrige oplysninger (ifølge EU-direktiv 94/9/EF):	
<u>Blandbarhed</u> : Ikke fastlagt.	<u>Ledningsevne</u> : Ikke fastlagt
<u>Opløselig i lipider</u> : Ikke tilgængelig	<u>Gasgruppe</u> : N/A

**AFSNIT10****Stabilitet og reaktivitet**

Stabilitet: Stabilt såfremt det opbevares som anført.

10.1 Forhold der bør undgås: Varme, lys, lagring og kontaminering.

10.2 Materialer der bør undgås (inkompatibilitet): Reduktionsmidler og oxidationsmidler, peroxider og aminer.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Carbonoxider.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Ikke fastlagt

Betydning af ændringer i produktets fysiske form: Ingen kendte

Stabilitet: Produktet er stabiliseret med ufarlige polymerisationsinhibitorer.

**AFSNIT11****Toksikologiske oplysninger**

CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet):

Ingen.

---

Virkninger og risici ved øjenkontakt: Kan forårsage irritation og skade, hvis det ikke fjernes øjeblikkeligt.

Virkninger og risici ved hudkontakt: Længere tids eller gentagende kontakt med uhærdet materiale kan forårsage irritation eller udslæt på huden, særligt hos følsomme personer.

Virkninger og risici ved indånding: Længere tids eller omfattende indånding kan forårsage irritation af luftvejene.

Virkninger og risici ved indtagelse: Uhærdet materiale kan være skadelig ved indtagelse i større mængder.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

---

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer:

Ingen.

**AFSNIT12****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 Bioakkumulationspotentiale: Ikke tilgængelig

12.5 Resultater af PBT-vurdering: Ikke tilgængelig

12.6 Øvrige negative indvirkninger: Ikke tilgængelig

---

Akvatisk toksicitet:

Ingen.

**AFSNIT13****Bortskaffelse**

Upolymeriseret (uhærdet) materiale kan være farligt affald. Bortskaffes iht. lokale regulativer.

**AFSNIT14****Transportoplysninger**

14.1 Søtransport (IMDG)

Ikke reguleret.

14.2 Flytransport (ICAO/IATA)

Ikke reguleret.

14.3 Vej-/jernbanetransport (RID/ADR)

Ikke reguleret.

**AFSNIT15** (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).

**AFSNIT16****Øvrige oplysninger**16.1 Riskosætninger

- 43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.  
 20/21/22 Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.  
 36/38 Irriterer øjnene og huden.  
 53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

16.1.1 Sikkerhedssætninger

- 2 Opbevares utilgængeligt for børn.  
 24 Undgå kontakt med huden  
 26 Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.  
 28 Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand.  
 37 Bær passende handsker.  
 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](http://www.ecb.jrc.it))

**Det Europæiske Informationssystem For Kemiske Stoffer** (ESIS - [www.ecb.jrc.it/esis](http://www.ecb.jrc.it/esis))

A.C.G.I.H. ([www.acgih.org](http://www.acgih.org))

N.I.O.S.H. ([www.cdc.gov/niosh/](http://www.cdc.gov/niosh/))

O.S.H.A. ([www.osha.gov/](http://www.osha.gov/))

U.E. ([www.europa.eu/index\\_it.htm](http://www.europa.eu/index_it.htm))

I.A.R.C. ([www.iarc.fr/](http://www.iarc.fr/))

N.T.P. ([www.ntp.niehs.nih.gov](http://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.Ch.)

**FORSIGTIG: 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.