

ORMCO**Sikkerhedsdatablad**

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

Revisionsdato: 19. maj 2009

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

Ortodontisk bindemiddel.

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**AFSNIT 2****Fareidentifikation**2.1 Fareidentifikation (ifølge EU-direktiverne 67/548/EØF & 99/45/EF)

Skadelig, irriterende, sensiterende.

2.2 Anden fare

Produktet indeholder 1-5% ethylalkohol, et brandfarligt produkt.

AFSNIT 3**Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer**

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

3.1 Farlige indholdsstoffer

FARLIGE INDHOLDSSTOFFER	%	FARE SYMBOLER	RISIKO SÆTNINGER	CAS N.	EINECS N.
Hydroxyethylmetakrylat (HEMA)	30-35	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Ethylalkohol	1-5	F	11	64-17-5	200-578-6
DISODIUM HEXAFLUOROSILICATE	0,8-1,2	T	23/24/25	16893-85-9	240-934-8
4 Methoxyphenol (MEHQ)	< 1	Xn; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8

3.2 Øvrige ufarlige indholdsstoffer

Inert fyldningsmateriale og pigmenter.

AFSNIT 4**Førstehjælpsforanstaltninger**

4.1 Øjenkontakt: Skyl med vand i mindst 15 minutter. Søg læge ved fortsat irritation.

4.2 Hudkontakt: Vask grundigt med sæbe og vand. Anvend håndcreme.

4.3 Indånding: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft. Søg læge ved fortsat irritation.

4.4 Behandling i tilfælde af indtagelse (slugning): Giv ikke personen flydende væske, såfremt personen er bevidstløs. Søg lægehjælp.

AFSNIT 5**Brandbekæmpelse**

5.1 Passende slukningsmidler: Kuldioxid og tørt kemisk skum.

5.2 Forbudte slukningsmidler: Ukendt.

5.3 Forholdsregler ved brand: Ingen. Bær uafhængigt åndedrætsværn og fuldt beskyttelsesudstyr.
Anvend vandspray til at afkøle beholderne.

5.4 Usædvanlig brand- eller eksplosionsfare: Høje temperaturer kan generere farlige dampe af flussyre.

5.5 Særligt beskyttelsesudstyr: Forseglet imod væsker og gasser.

AFSNIT 6**Forholdsregler overfor udslip ved uheld**

6.1 Personlige værnemidler: Følg de anbefalede forholdsregler anført i punkt 8.

6.2 Miljøbeskyttelse: Materialet bør ikke udledes til kloaker.

6.3 Oprensningsmetoder: Fortynd med vand, tør med klud og overfør til egnet beholder til bortskaffelse.
Bortskaffes i overensstemmelse med lokale regulativer.

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

7.1 Forholdsregler ved brug: Opbevares adskilt fra antændingskilder. Følg de anbefalede forholdsregler anført i punkt 8.

7.2 Forholdsregler ved brand og eksplosion: Sluk alle antændingskilder.

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 stærkt oksiderende midler.

7.6 Miljømæssige forholdsregler: Undgå forurening af kloakkerne med produktet.

7.7 Øvrige forholdsregler: Brug i henhold til brugsanvisningen og sørg for god personlig hygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.

AFSNIT 8	
Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1 Eksponeringsgrænser:	<u>TWA/TLV (Ethylalkohol)</u> : 1000 ppm; <u>PEL/TLV (MEHQ)</u> : 1 ppm (5 mg/m ³)
<u>8.2 Eksponeringskontrol</u>	
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> : Tilstrækkeligt til at holde dampe under eksponeringsgrænsen. <u>Særlig ventilation</u> : Ingen påkrævet. <u>Mekanisk (generel) ventilation</u> : God general ventilation anbefalet. <u>Anvend ventilation</u> : Ingen påkrævet.
Åndedrætsværn:	Undgå indånding af dampe fra materialet. I tilfælde af høj dampkoncentration anvendes en maske med et filter mod organiske dampe
Beskyttelseshandsker:	Nitril- eller vinylhandsker er tilstrækkelig til kortvarig kontakt og håndtering af en lille mængde. I øvrigt anbefales uigennemtrængelige gummihandsker eller PVA-handsker.
Øjenbeskyttelse:	Sikkerhedsbriller, der yder beskyttelse mod kemiske stoffer, med sideværn.
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 tilgængelig.	

AFSNIT 9	
Fysisk-kemiske egenskaber	
<u>9.1 Generelle oplysninger</u>	
<u>Form/konsistens</u> : Bleggult pasta.	<u>Lugt</u> : Frugtagtig lugt.
<u>9.2 Oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø</u>	
<u>pH</u> : Ikke fastlagt.	<u>Massefylde</u> : Ikke fastlagt.
<u>Kogepunkt</u> : Ikke fastlagt.	<u>Særlig tyngde</u> : ~1,25 g/ml
<u>Flammepunkt</u> : 18°C (Ethylalkohol)	<u>Opløselighed</u> : Delvis (hvad angår uhardet materiale)
<u>Antændelighed</u> : Antændeligt.	<u>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand</u> : Ikke fastlagt.
<u>Nedre eksplosionsgrænse (nedre L.E.L.)</u> : Ikke fastlagt.	<u>Viskositet</u> : Ikke fastlagt.
<u>Øvre eksplosionsgrænse (øvre U.E.L.)</u> : Ikke fastlagt.	<u>Dampthæthed (luft = 1)</u> : Ikke fastlagt.
<u>Oxiderende egenskaber</u> : Ingen.	<u>Fordampningshastighed (n-butan = 1)</u> : Ikke fastlagt.
<u>Damptryk</u> : Ikke fastlagt.	<u>Smeltepunkt</u> : Ikke fastlagt.
<u>9.3 Øvrige oplysninger (ifølge EU-direktiv 94/9/EF)</u> :	
<u>Blandbarhed</u> : Ikke tilgængelig.	<u>Ledningsevne</u> : Ikke tilgængelig.
<u>Opløselig i lipider</u> : Ikke tilgængelig.	<u>Gasgruppe</u> : Ikke tilgængelig.

AFSNIT 10**Stabilitet og reaktivitet**

Stabilitet: Stabilt såfremt det opbevares som anført.

10.1 Forhold der bør undgås: Varme, gnister og åben ild.

10.2 Materialer der bør undgås (inkompabilitet): Stærkt oxiderende stoffer.

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter: Carbonmonoxid og carbondioxid.

Øvrige forhold:

Farlige polymerisationsprodukter: Ikke fastlagt

Betydning af ændringer i produktets fysiske form: Ukendt.

Stabilitet: Produktet er stabiliseret med ufarlige polymerisationsinhibitorer.

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: Irritation. Kan forårsage irritation.

Virkninger og risici ved indånding: Kan forårsage irritation af halsen og luftvejene.

Virkninger og risici ved indtagelse: Kan forårsage alvorlig irritation af fordøjelseskanal, mavesmerter, kvalme. Uhærdet materiale kan være skadelig ved indtagelse.

Virkninger ved længerevarende udsættelse: Kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt for særligt følsomme personer.

Toksisk-kinetiske virkninger: Ukendt.

Virkninger på stofskifte: Ukendt.

Toksikologiske oplysninger om indholdsstoffer:

HEMA	LD ₅₀ (oral, rotte)	> 5000 mg/kg
	LD ₅₀ (hud, kanin)	> 3000 mg/kg
	LC ₅₀ (indhalering, rotte/3 uger)	> 0,5 mg/kg
DISODIUM HEXAFLUOROSILICATE	LD ₅₀ (oral, rotte og kanin)	125 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, mus)	70 mg/l
MEHQ	LD ₅₀ (oral, rotte)	1600 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, mus)	250 mg/kg
	LD ₅₀ (hud, kanin)	6 g/12D-I (Std Draize)

Ethylalkohol	LC ₅₀ (inhalering, mus/4 timer)	39g/m (39g/m ³)
	LC ₅₀ (inhalering, rotte/10 timer)	20000ppm
	LD _{L0} (intraperitoneal, hund)	3000 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, marsvin)	3414 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, hamster)	5068 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, pattedyr)	4300 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, mus)	933 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, rotte)	3750 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, kanin)	963 mg/kg
	LD _{L0} (intravenøs, kat)	3945 mg/kg
	LD _{L0} (intravenøs, kylling)	8216 mg/kg
	LD _{L0} (intravenøs, hund)	1600 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenøs, mus)	1973 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenøs, rotte)	1440 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenøs, kanin)	2374 mg/kg
	LD _{L0} (oral, kat)	6000 mg/kg
	LD _{L0} (oral, barn)	2000 mg/kg
	LD _{L0} (oral, hund)	5500 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, marsvin)	5560 mg/kg
	LD _{L0} (oral, menneske)	1400 mg/kg
	LD _{L0} (oral, menneske)	700 mg/kg
	LD _{L0} (oral, menneske)	50 mg/kg
	LD _{L0} (oral, menneske)	1430 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, mus)	7500 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, rotte)	7060 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, kanin)	6300 mg/kg
	LD _{L0} (oral, kvinde)	6300 mg/kg
	LD _{L0} (subkutan, kylling)	5 g/kg
	LD _{L0} (subkutan, hund)	6000 mg/kg
	LD _{L0} (subkutan, frø)	7100 mg/kg
	LD _{L0} (subkutan, spædbarn)	19440 mg/kg
	LD _{L0} (subkutan, mus)	4 g/kg
LD _{L0} (subkutan, due)	5 g/kg	
LD ₅₀ (hud, kanin)	20 g/kg	

AFSNIT 12**Miljøoplysninger**

Dette produkt 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:

HEMA Let bionedbrydeligt: 84% (OCSE 301D, lukket flaske test, 28 dage)	LC ₅₀ (Fisk, <i>Oryzias latipes</i>)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96h)
	LC ₅₀ (Fisk, <i>Oryzias latipes</i>)	> 100 mg/l (OCSE 204, 14 dage)
	NOEC (<i>Daphnia magna</i>)	24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 dage)
	EC ₅₀ (<i>Daphnia magna</i>)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48t)
	EC ₅₀ (<i>Selenastrum capricornutum</i>)	345 mg/l (OCSE 201, 72t)
	EC ₅₀ (<i>Pseudomonas fluorescens</i>)	> 3.000 mg/l (DEV LB, 16t)+E384
DISODIUM HEXAFLUOROSILICATE	LC ₅₀ (Fisk)	10-100 mg/l (efter 48 timer)
Ethanol	LC ₅₀ (<i>Oncorhynchus mykiss</i>):	10400-13000 mg/l (96 timer)
	LC ₅₀ (<i>Pimephales promelas</i>):	15300 mg/l (96 timer)
	LC ₅₀ (Andre fisk):	10000 mg/l (24 timer)
	EC ₅₀ (<i>Daphnia magna</i>):	9,3 mg/l (48 timer)

AFSNIT 13**Bortskaffelse**

Bortskaffes i henhold til lokale regulativer.

AFSNIT 14**Transportoplysninger**14.1 Søtransport (IMDG)UN-nummer: 1170 Klasse: 3 Emballagegruppe: II EMS-Nr: F-E, S-DBortskaffelse: Kategori A; Begrænset mængde: 1 LtKorrekt forsendelsesnavn: Ethanol eller ethanol-opløsning14.2 Flytransport (ICAO/IATA)UN-nummer: 1170 Klasse: 3 Emballagegruppe: II Etiket: 2 (Antændelig væske)Maksimal mængde: 5 Lt (Passagerfly); 60 Lt (Kun cargoflyvning))Begrænset mængde: 1 Lt Korrekt forsendelsesnavn: Ethanol eller ethanol-opløsning14.3 Vej-/jernbanetransport (RID/ADR)UN-nummer: 1170 Klasse: 3 Emballagegruppe: II (3^b); Fareidentifikationsnummer: 33Etiket: 3Begrænset mængde: LQ4 (3 Lt/30 kg for kombinerede, 1 Lt/20 kg for forbundne bakker/paller).Korrekt forsendelsesnavn: Ethanol eller ethanol-opløsning**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

- 11 Meget brandfarlig.
 43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
 22 Farlig ved indtagelse.
 36/38 Irriterer øjnene og huden.
 23/24/25 Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse

16.1.1 Sikkerhedssætninger

- 1/2 Opbevares under lås og utilgængeligt for børn.
 16 Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt.
 26 Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
 28 Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand.
 45 Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt)

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.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.