



SIKKERHEDSDATABLAD

Hawe Implant Paste

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn Hawe Implant Paste

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

Anvendelse Pasta for implantat rengøring og polering.

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 KERRHAWE S.A.
Via Strecce n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
Tel: 00-800-41-050-505
E-mail: safety@kerrhawe.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	Klassificering
ethanol	200-578-6	64-17-5	<1 %	F	R-11

CLP

Navn	REACH-nr	Indhold	Symbol	Klassificering	CAS-nr
ethanol	01-21194576 10-43	<1 %	GHS02, , Fare	Flam. Liq. 2: H225	64-17-5

Ordlyden af de anvendte sætninger findes i sektion 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt Tilskadekomne fjernes øjeblikkeligt fra eksponeringskilden. Sædvanlig førstehjælp, ro, varme og frisk luft. Søg læge ved fortsatte gener.

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 Søg læge, hvis en større mængde er indtaget. Drik meget vand for at fortynde indtaget kemikalie.

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.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer Ikke brandfarlig.

Farlige forbrændingsprodukter Ved brand dannes: Carbondioxid (CO₂). Carbonmonoxid (CO).

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

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Oprensningsmetoder Begræns spredningen. Opsamles for genvinding eller bortskaffes i forseglede beholdere via kommunal modtagestation. Rengør med vand.

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 Undgå spild og kontakt med hud og øjne.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Forholdsregler ved oplagring Lagres ved rumtemperatur. 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
ethanol	64-17-5	GV.	1000/1900 ppm/mg/m ³	2000/3800 ppm/mg/m ³
aluminiumoxid	1344-28-1	GV.	5 mg/m ³	

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.

Ventilationsforhold

Ingen specielle ventilationskrav.

8.2. Eksponeringskontrol

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn ikke påkrævet.

Beskyttelseshandsker

Beskyttelseshandsker ikke påkrævet.

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

Rosa.

Lugt

Mint

Opløselighed

Delvis opløselig i vand.

Densitet (g/cm³)

1,45

Temperatur (° C):

pH, fortynding

7,5 - 9,5

Koncentration (%_M):

10 %

9.2. Andre oplysninger

Sikkerhedsoplysninger

Ingen kendte.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

	Ingen reaktive grupper.
10.2. Kemisk stabilitet	
	Stabil under normale temperaturforhold og anbefalet brug.
10.3. Risiko for farlige reaktioner	
Farlig polymerisering	Polymeriserer ikke.
10.4. Forhold, der skal undgås	
	Undgå varme, åben ild og andre antændelseskilder.
10.5. Materialer, der skal undgås	
Materialer der skal undgås	Ingen kendte.
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	Kan forårsage en let irritation ved mekanisk friktion.
Øjne	Kan forårsage en let irritation ved mekanisk friktion.
Stoffets navn	ethanol
Toksisk dose, LD 50	7060 mg/kg (p.o. rotte)
Toksisk dose, LD 50 hud	>20000 mg/kg (hud kanin)
Toksisk kons., LC 50	124,7 mg/l/4t (inh-rotte)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet	
Økotoksicitet	Data vedr. mulige miljøeffekter er ikke fundet.
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:	ethanol
LC50, 96 t, Fisk, mg/l	13500 (Pimephales promelas)
EC50, 48 t, Daphnia, mg/l	5400 (Daphnia magna)
IC50, 72 t, Alger, mg/l	>10,9 (Skeletonema costatum)
Bioakkumulationspotentiale	BCF:0,66
Fordelingskoefficient (log Pow)	-0,32
Persistens og nedbrydelighed	BOD5/COD: 0,4 - 0,8
	85 % deg., 28 dager, Metode: OECD 301D

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
Forurennet 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	R-11 Meget brandfarlig.
Forklaringer til sætninger i sektion 3	H225 Meget brandfarlig væske og damp.

DSD/DPD

*** Oplysninger, der er revideret siden sidste version af Sikkerhedsdatabladet**

Revisionsbemærkning	Revision 18.09.2013, nr. 1: erstatter sikkerhedsdatablad af 20.08.2010. Udarbejdet i CLP-format. Ingen ændring i sammensætning eller produktets klassificering. Revision 29.08.2014, nr. 2: erstatter sikkerhedsdatablad af 18.09.2013. 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	02.08.2010
Revisionsdato	29.08.2014
Revisionsnr.:	2
Revisionsnr. / erstatter	18.09.2013
Sikkerhedsdatablad af dato:	
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.