

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT KOOL-DAM**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant			
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	Kool-Dam Wärmefreies Flüssigdamm & Block Out Harz	
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.	
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität	
1.2.3	Verwendungskategorie	55	
1.3	Hersteller	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666, Fax: 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)	
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	CH Verantowrtliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	
2.0 Identifizierung von Gefahren			
2.1	Klassifizierung	Reizend.	
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u> Augenreizung STOT SE Hautreizung Hautsensibilisierung	<u>Gefahrenkategorie</u> 2 3 2 1 <u>Gefahrenhinweis</u> H319 H335 H315 H317
2.2	GHS Etikettenelemente Gefahrenpiktogramme  Signalwort: WARNUNG Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt. Gefahrenhinweise H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung veursachen. H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen. H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen. H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Vorsorglicher Hinweis P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter. P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT KOOL-DAM**

P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen

P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.

3.0 Zusammensetzung				
3.1	Chemische Charakterisierung der Zubereitung Aliphatisches und Polyurethan-Dimethacrylat-Oligomer/Monomer in einer lichthärtenden, glasgefüllten Paste.			
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe			
	CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)
	Proprietär	Aliphatische und Polyurethan-Dimethacrylat-Oligomere/Monomere	55-65%	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317
	112945-52-5	Amorphous silica	5 %	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315
4.0 Erste Hilfe Maßnahmen				
4.1	Allgemeine Informationen		Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch. Kann bei Kontakt die Augen, die Atemwege und die Haut reizen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit Oligomer/Monomer kann zu einer Sensibilisierung führen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.	
4.2	Einatmung		Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff/künstliche Beatmung; holen Sie ärztliche Hilfe.	
4.3	Kontakt mit der Haut		Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife.	
4.4	Kontakt mit den Augen		Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.	
4.5	Verschlucken		Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen Sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.	
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer		Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.	
4.7	Informationen für Ärzte			
	Symptome		Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.	
	Gefahren		Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.	
	Behandlung		Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.	
5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung				

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT KOOL-DAM**

5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wasserdampf. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Bei der Brandbekämpfung sollte ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät getragen werden.
6.0 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung		
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
6.3	Methode zur Reinigung	Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit geeignetem Material auf (Papierhandtücher oder Lappen) oder wischen Sie sie auf. Sammeln Sie es zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Alkohol oder Seife und Wasser.
7.0 Handhabung und Lagerung		
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Entfernen Sie die Spitze des Applikators von der Spritze und setzen Sie sie sofort nach Gebrauch wieder ein. Halten Sie lichtgehärtete Materialien im Schatten von intensiven Lichtquellen.
7.2	Lagerung	Dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Vermeiden Sie direktes Licht, Entzündungsquellen und extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Material wurde ordnungsgemäß gelagert.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material
8.0 Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz		
8.1	Grenzwerte für die Exposition	PEL: Nicht festgelegt. TLV: Nicht festgelegt.
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer den üblichen OP-Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Laborkittel.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT KOOL-DAM**

8.2.2 Begrenzung der Umweltexposition Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften. Härten Sie das Material vor dem Entsorgen aus.

9.0	Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Hellblaues Gel
9.1.2	Geruch	Schwach, charakteristisch
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	Nicht festgelegt
9.2.2	Siedepunkt	Nicht festgelegt
9.2.3	Brennpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Angaben
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1,290
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	Stabilität und Reaktivität	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Temperaturextremen (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), intensives Licht, Verschmutzung.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Unter Brandbedingungen und bei Mengen, die weit über die in diesem Produkt enthaltenen hinausgehen, kann es zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzeentwicklung und Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickstoffoxiden kommen.
10.4	Weitere Informationen	Bei direkter Lichteinwirkung kommt es zur Polymerisation.
11.0	Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität	Nicht toxisch. Geringes Gesundheitsrisiko in den in diesem Produkt enthaltenen Mengen und unter normalen Verwendungsbedingungen.
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt oder längerer Exposition die Augen, Schleimhäute oder die Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Kann sensibilisieren. Längerer oder häufiger Hautkontakt kann bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Längerer und/oder häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Längerer Kontakt mit großen Mengen

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT KOOL-DAM**

dieses Materials (mehr als in diesem Produkt) kann zu Reizungen der Augen und der Atemwege führen.

11.5 Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität

Keine Angaben

11.6 Empirische Daten

Nicht verfügbar

11.7 Klinische Erfahrung

Kool-Dam wird in den USA und international seit etwa 10 Jahren sicher und effektiv eingesetzt, ohne dass es Berichte über unerwünschte Ereignisse gab.

12.0 Ekologische Informationen

12.1 Ekotoxizität

Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.

13.0 Überlegungen zur Entsorgung

13.1 Vorschriften

Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.

14.0 Informationen zum Transport

14.1 Eingrenzungen

Keine. Nicht von der IATA geregelt.

15.0 Gesetzliche Informationen

15.1 EU

Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

15.2 US FDA

Medizinprodukt der Klasse I

15.3 Health Canada

Medizinprodukt der Klasse III

16.0 Andere Informationen

16.1 Gefahrenhinweise

H319: Reizung der Augen. Gefahrenkategorie 2.
H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition; Gefahrenkategorie. 3. Reizung der Atemwege.
H315: Reizung der Haut. Gefahrenkategorie 2.
H317: Hautsensibilisierung. Gefahrenkategorie 1.

16.2 Vorsorglicher Hinweis

P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.
P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz
P305 + P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter.
P337 + P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen
P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
P333 + P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen
P410 + P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.

16.3 Einschränkungen bei der Nutzung

Die Produkte von Pulpdent dürfen nur an zahnärztliches Fachpersonal verkauft und von diesem verwendet werden.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT KOOL-DAM**

16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	Nationales Institut für Arbeitssicherheit (NIOSH) US-amerikanische Arbeitsschutzbehörde (OSHA) Eur-Lex EU-Recht: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um den Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0, April 2020, zu entsprechen.
