

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget																	
1.1	Produktbeteckning	Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin															
1.2	Relevanta identifierade användningar	Dentalt material som endast är avsett att användas av tandvårdspersonal.															
1.2.2	SIC-kod	851 Hälso- och sjukvård för människor															
1.2.3	Användningskategori	55															
1.3	Tillverkare	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666; Fax: 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com															
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)															
1.5	Auktoriserad representant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta															
	Ansvarig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien															
	Auktoriserad representant i Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz															
2.0 Farliga egenskaper																	
2.1	Klassificering av ämnet eller blandningen	Irriterande.															
2.1.1	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	<table><thead><tr><th>Faroklass</th><th>Farokategori</th><th>Faroangivelse</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ögonirritation</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Hudirritation</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Hudsensibilisering</td><td>1</td><td>H317</td></tr></tbody></table>	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse	Ögonirritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Hudirritation	2	H315	Hudsensibilisering	1	H317
Faroklass	Farokategori	Faroangivelse															
Ögonirritation	2	H319															
STOT SE	3	H335															
Hudirritation	2	H315															
Hudsensibilisering	1	H317															
2.2	Märkningsuppgifter																
	Faropiktogram																
	Signalord: VARNING																
	Får endast användas av tandvårdspersonal.																
	Faroangivelser																
	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2.																
	H335: STOT SE. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kategori 3.																
	H315: Irriterar huden. Kategori 2.																
	H317: Hudsensibilisering. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Kategori 1.																
	Skyddsangivelser																
	P261: Undvik att inandas ångor.																
	P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd																
	P305+P351+P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra - fortsatt skölja.																
	P337+P317: Vid bestående ögonirritation: få medicinsk hjälp.																

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

P302+P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.

P333+P317: Vid hudirritation eller utslag: få medicinsk hjälp.

P410+P411: Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27 °C/80 °F.

3.0	Sammansättning/information om beståndsdelar			
3.1	Preparatets kemiska sammansättning		Alifatisk polyuretan-dimetakrylat-oligomer/-monomer i en ljushärdad glasfylld pasta.	
3.2	Farliga beståndsdelar			
	CAS-nummer	Ämnets namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
	Proprietärt	Alifatisk polyuretan-dimetakrylat-oligomer/-monomer	55–65 %	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317
	112945-52-5	Amorft kisel	5 %	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315
4.0	Åtgärder vid första hjälpen			
4.1	Allmän information		Minimal hälsofara under normala användningsförhållanden. Kan irritera ögonen, luftvägarna och huden vid kontakt. Långvarig eller upprepad kontakt med oligomeren/monomeren kan orsaka sensibilisering. Visa detta säkerhetsdatablad för sjukvårdspersonalen. Sök läkarhjälp om du är osäker.	
4.2	Vid inandning		Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas och/eller konstgjord andning; sök läkarhjälp.	
4.3	Vid hudkontakt		Ta av nedstänkta kläder. Tvätta huden grundligt med tvål och vatten i 15 minuter.	
4.4	Vid kontakt med ögonen		Håll isär ögonlocken och skölj med rinnande vatten i 15+ minuter. Sök läkarhjälp.	
4.5	Vid förtäring		Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp. Kan vara irriterande på slemhinnorna. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person.	
4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen		Ventilera området. Använd ögon- och hudskydd.	
4.7	Information till läkare			
	Symtom		Irritation eller rodnad i ögon, halsen eller på huden.	
	Faror		Kan irritera ögonen, luftvägarna och huden. Kan ge allergi vid hudkontakt.	
	Behandling		Som ovan under Första hjälpen.	
5.0	Brandbekämpningsåtgärder			
5.1	Lämpliga släckmedel		Koldioxid, torr kemikalie, alkoholskum eller vattendimma. Vattenspray kan användas för att kyla ner exponerade behållare.	
5.2	Släckmedel som ska undvikas		Använd inte en direkt vattenstråle	

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

5.3	Särskilda exponeringsfaror vid brand	Värme kan initiera polymerisering med snabb avgivning av energi.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Brandbekämpningspersonal ska använda andningsapparat med slutet system.
6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp		
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder	Ventilera området. Använd skyddsglasögon, handskar och laboratorierock.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Inneslut spillt material. Följ alla statliga bestämmelser.
6.3	Saneringsmetod	Absorbera eller torka upp spill med lämpligt material (pappersdukar eller torkdukar). Samla upp för avfallshantering i en täckt behållare. Tvätta spillområdet med alkohol eller tvål och vatten.
7.0 Hantering och lagring		
7.1	Hantering	Avsett att användas av tandvårdspersonal. Använd goda hygienrutiner. Ta bort applikatorspetsen från sprutan och sätt på den igen direkt efter användningen. Förvara de ljushärdade materialen skyddade från starka ljuskällor.
7.2	Lagring	Förvaras väl tillsluten i originalbehållaren vid sval rumstemperatur (<25 °C). Undvik direkt ljus, antändningskällor och extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F). Hållbarheten för öppnad produkt är två år från tillverkningsdatumet, förutsatt att materialet har förvarats på rätt sätt.
7.3	Specifik slutanvändning	Dentalt material
8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd		
8.1	Gränsvärden för exponering	PEL: Inte fastställt. TLV: Inte fastställt.
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesmässig exponering	Ingen särskild utrustning krävs vid normala användningsförhållanden.
8.2.1.1	Andningsskydd	God allmän ventilation är tillräckligt för att begränsa luftburna ångor.
8.2.1.2	Handskydd	Inga särskilda krav annat än vanliga operationshandskar.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga särskilda krav annat än vanliga skyddsglasögon.
8.2.1.4	Hudskydd	God personlig hygien och goda säkerhetsrutiner; laboratorierock.
8.2.1.5	Andra begränsande åtgärder	Nöddusch för ögonspolning ska vara lättåtkomlig. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Följ alla statliga bestämmelser. Härd materialet innan det avfallshandteras.
9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper		
9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Ljusblå gel
9.1.2	Lukt	Svag, karakteristisk
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH	Ej fastställt
9.2.2	Kokpunkt	Ej fastställt

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

9.2.3	Flampunkt	Ej fastställt
9.2.4	Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt
9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg / 133 Pa/ld: B
9.2.8	Specifik vikt	1,290
9.2.9	Löslighet i vatten	Noll
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
10.0 Stabilitet och reaktivitet		
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), starkt ljus, kontamination.
10.2	Material som ska undvikas	Reduktions- och oxidationsmedel, peroxider, aminer.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	I samband med brand och med mängder som kraftigt överskrider mängden levererad produkt kan farlig polymerisering förekomma och därmed värmealstring och avgivning av kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
10.4	Ytterligare information	Polymerisering kommer att ske vid exponering för direkt ljus.
11.0 Tokikologisk information		
11.1	Akut toxicitet	Ej toxiskt. Minimal hälsofara i de mängder som finns i denna produkt och under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och frätning	Kan irritera ögonen, slemhinnor eller hud vid kontakt eller vid långvarig exponering.
11.3	Sensibilisering	Kan vara sensibiliserande. Långvarig eller upprepad hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos vissa känsliga personer.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Långvarig och/eller upprepad hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos känsliga personer. Långvarig exponering för stora mängder (mer än i denna produkt) av detta material kan orsaka irritation i ögonen och luftvägarna.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Inga kända.
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	Kool-Dam har använts säkert och effektivt i USA och andra länder i ungefär 10 år utan att några negativa händelser har rapporterats.
12.0 Ekologisk information		
12.1	Ekotoxicitet	Så vitt vi vet är det polymeriserade materialet inert. Ingen ytterligare information tillgänglig. Följ alla statliga bestämmelser.
13.0 Avfallshantering		
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaffning av material och kontaminerade förpackningar.

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

14.0	Transportinformation	
14.1	Restriktioner	Inga. Inte reglerat av IATA.
15.0	Gällande föreskrifter	
15.1	EU	Medicintekniska produkter av klass I under förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
15.2	FDA i USA	Medicinteknisk produkt av klass I
15.3	Health Canada	Medicinteknisk produkt av klass III
16.0	Annan information	
16.2	Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Farokategori 2. H335: Specifik organtoxicitet – enstaka exponering. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Farokategori 3. H315: Irriterar huden. Farokategori 2. H317: Sensibilisering. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Farokategori 1.
16.3	Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas ångor. P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd P305 + P351+P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra - fortsatt skölja. P337 + P317: Vid bestående ögonirritation: få medicinsk hjälp. P302 + P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten. P333 + P317: Vid hudirritation eller utslag: få medicinsk hjälp. P410+P411: Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27 °C/80 °F.
16.4	Begränsningar av användningen	Pulpdents produkter ska endast säljas till och användas av tandvårdspersonal.
16.5	Ytterligare information	Informationen som sammanställts här anses vara korrekt, eftersom den baseras på arbete från personer som anses vara kvalificerade experter. Dock kan inget i denna information betraktas som en garanti eller representation för vilken Pulpdent Corporation bär rättsligt ansvar. Användaren ska granska alla rekommendationer för den avsedda användningen i det specifika sammanhanget och avgöra huruvida de är lämpliga.
16.6	Viktiga datakällor	Nationella institutet för arbetarskydd (NIOSH) USA:s myndighet för arbetsmiljö (OSHA) Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020
16.7	Information som har ändrats, raderats eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i GHS SDS-formatet, förordningarna (EG) nr 487/2013 (CLP), (EG) nr 1907/2006 (REACH) och ECHA version 4.0 april 2020.