

NO - Sikkerhetsdatablad**Pulpdent Kool-Dam**

1.0	Produktnavn og leverandør		
1.1	Produktnavn / betegnelse Handelsnavn	Kool-Dam Varmefri flytende demning og blokkharpiks	
1.2	Bruksområde / bruk	Dental etsegl til bare bruk av tannlegepersonale.	
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet	
1.3.2	Brukskategori	55	
1.3	Produsent Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666; telefaks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Nødtelefonnummer	1-800-535-5053 (24 timers nødsfall / USA)	
1.5	EU-autorisert representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Britisk ansvarlig	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannia	
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits	

2.0	Fareidentifikasjon		
2.1	Klassifisering	Irriterende	
2.1.1	Klassifisering i henhold til bestemmelsen (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u> <u>Fareerklæring</u>
		Hudsensibilisering	2 H317
		SLOT SE	3 H335
		Irriterer huden.	2 H315
		Gir alvorlig øyeirritasjon.	1 H319

2.2 Merkingselementer

Farepiktogrammer

Varsleord: **ADVARSEL****Begrenset bare til bruk av tannlegepersonale.****Fareerklæringer**

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H315: Irriterer huden.

NO - Sikkerhetsdatablad**Pulpdent Kool-Dam**

H317: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

Sikkerhetssetninger

P261: Unngå å puste damp.

P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.

P301 + P351+P338: Hvis du er i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis de er tilstede og enkle å gjøre - fortsett å skylle.

P337 + P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, få medisinsk hjelp.

P302 + P352: Hvis du er på huden, vask med rikelig med såpe og vann.

P333 + P317: Hvis irritasjon eller utslett oppstår, få medisinsk hjelp.

P410 + P411: Beskytt mot sollys. Oppbevares ved temperatur som ikke overstiger 27°C / 80°F.

3.0 Sammensetning			
3.1	Blandingens kjemiske sammensetning	Fosforsyre i gelmatrisen.	
3.2	Farlige innholdsstoffer		
CAS-nummer	Navnet på innholdsstoffet	Konsentrasjon	Klassifisering per bestemmelse (EF) nr.1272/2008 (CLP).
Proprietær	Alifatisk og polyuretan dimetakrylatoligomer/monomer i en lysherdet, glassfylt pasta.	55-65%	øyeirritasjon; 2 SLOT SE; 3 Irriterer huden; 2 Hudsensibilisering; 1
112945-52-5	Amorf silika	5 %	øyeirritasjon; 2 SLOT SE; 3 Irriterer huden; 2
4.0 Førstehjelpstiltak			
4.1	Generell informasjon	Minimal helsefare under normale bruksbetingelser. Kan irritere øyne, åndedrettsystemet og huden ved kontakt. Gjentatt eller forlenget kontakt med oligomer/monomer kan føre til sensitivisering. Vis dette sikkerhetsdatabladet til helsepersonalet. I tvilstilfelle bør lege kontaktes.	
4.2	Ved øyekontakt	Fjern kontaktlinser. Hold øyenokkene atskilte og skyll med rennende vann i 15+ minutter eller til pH til tårer er 7. Oppsøk legehjelp.	
4.3	Ved hudkontakt	Skyll straks huden med rennende vann i 15 minutter. Få legehjelp ved vedvarende irritasjon eller forbrenninger.	
4.4	Ved svelging	Skyll munnen med vann. Ikke framkall brekning. Gi vann for å fortynne. Oppsøk straks legehjelp. Irriterer slimhinner. Aldri gi noe i munnen til en bevisstløs person.	
4.5	Ved innånding	Flytt til frisk luft. Administrer oksygen og/eller kunstig åndedrett om nødvendig. Oppsøk legehjelp.	
4.6	Forholdsregler for førstehjelpere	Ventiler området. Bruk vernebriller, hansker og labfrakke.	
4.7	Informasjon til lege		
	Symptomer	Irritasjon, smerte eller rødhet i øynene, slimhinnene eller huden. Akutte effekter kan være forsinket, slik at fortsatt overvåking av pasienten er indikert.	

NO - Sikkerhetsdatablad**Pulpdent Kool-Dam**

	Farer	Kan forårsake forbrenninger eller irritasjon av øyne, hud eller slimhinner. Akutte effekter kan være forsinket.
	Behandling	Samme som under førstehjelp.
5.0	Tiltak ved brannslukking	
5.1	Egnede slökkemidler	Karbondioksid, tørr kjemisk, alkoholskum eller vanntåke. Vannspray kan brukes til å holde branneksponte beholdere kjølige.
5.2	Slökkemidler som skal unngås	Bruk ikke direkte vannstråle.
5.3	Spesiell eksponeringsfare ved brann	Varme kan forårsake polymerisasjon med rask frigjøring av energi.
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmenn	Brannmenn skal bruke røykdykkerapparat.
6.0	Tiltak ved utilsiktet utslipp	
6.1	Personlige forsiktighetsregler	Bruk kjemiske vernebriller og hansker.
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Fang opp utsølt materiale. Følg alle lovbestemmelser.
6.3	Metoder og materialer for oppsamling og rensing	Absorber eller tørk opp med egnet materiale (kjøkkenpapir eller kluter). Samle inn for avhending i en lukket beholder. Vask spillområdet med alkohol eller vann og såpe.
7.0	Håndtering og lagring	
7.1	Håndtering	Bare til bruk av tannlegepersonale. Overhold god hygienepraktis. Fjern applikeringstuppen fra sprøyten, og sett den straks på etter bruk. Hold lysberdede materialer beskyttet mot intense lyskilder.
7.2	Lagring	Oppbevar godt lukket original beholder ved kjølig romtemperatur (< 25 °C). Unngå direkte sollys, antennelseskilder, ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/ 40 °F). Holdbarheten til uåpnet produkt er to år fra produksjonsdatoen under forutsetningen at materialet er blitt lagret riktig.
7.3	Særlig sluttanvendelse	Dental etsevæske
8.0	Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr	
8.1	Kontrollparametrer	PEL: Ikke etablert TLV: Ikke etablert
8.2	Eksponeringskontroll	
8.2.1	Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	Ingen spesielle tiltak kreves under normale bruksbetingelser.
8.1.1.2	Åndedrettsvern	God, generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere luftbåren damp.
8.2.1.2	Håndvern	Ingen spesielle krav utenom kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Vern av øyne/ansikt	Ingen spesielle krav utenom de vanlige vernebrillene.
8.2.1.4	Hudvern	God personlig hygiene; labfrakke
8.2.1.5	Andre kontroller	Væskelilde for nødvask av øyne må være tilgjengelig. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Begrensning og overvåking av miljøeksponering	Følg alle lovbestemmelser. Herd materialet før avhending.
9.0	Fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	

NO - Sikkerhetsdatablad**Pulpdent Kool-Dam**

9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Lyseblå gel
9.2.1	Lukt	Besvime, karakteristisk
9.2	Viktige HMS-opplysninger	
9.2.1	pH-verdi	Ikke fastslått
9.2.2	Kokepunkt	Ikke fastslått
9.2.3	Flammepunkt	Ikke fastslått
9.2.4	Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke aktuelt
9.2.5	Eksplorative egenskaper	Ikke aktuelt
9.2.6	Oksidasjonsegenskaper	Ikke fastslått
9.2.7	Damptrykk	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Spesifikk gravitasjon	1,290
9.2.9	Løselighet	Null
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke fastslått
9.2.11	Viskositet	Ikke fastslått
9.2.12	Damp tetthet	Ikke fastslått
9.2.13	Fordampingshastighet	Ikke fastslått
10.0	Stabilitet og reaktivitet	
10.1	Forhold som skal unngås	Ekstreme temperaturer (> 80 °F / 27 °C, < 40 °F / 5 °C), intenst lys, kontaminering.
10.2	Materialer som skal unngås	Reduksjons- og oksidasjonsmidler, peroksider, aminer.
10.3	Farlige nedbrytingsprodukter	Under brann og med mengder mye høyere enn det som leveres i dette produktet kan farlig polymerisasjon oppstå med varmedannelse, utslipp av karbonmonoksid, karbondioksid, nitrogenoksider.
10.4	Mer informasjon	Polymerisasjon vil oppstå ved eksponering for direkte sollys.
11.0	Toksikologiske opplysninger	
11.1	Akutt giftighet	Ikke giftig. Minimal helsefare i mengdene til stede i dette produktet og under normale bruksbetingelser.
11.2	Hudetsing og hudirritasjon	Kan virke irriterende på øyne, slimhinner eller hud ved kontakt eller ved vedvarende eksponering.
11.3	Sensibilisering	Kan føre til sensitivisering. Forlenget eller hyppig hudkontakt: kan forårsake allergiske hudreaksjoner hos utsatte individer.
11.4	Sub-akutt, sub-kronisk og forlenget giftighet	Forlenget og/eller hyppig hudkontakt: kan forårsake allergiske hudreaksjoner hos utsatte individer. Forlenget eksponering for store mengder (mer enn det som finnes i dette produktet) av dette materialet kan føre til irritasjon av øyne og luftveier.
11.5	Kreftframkallende egenskap, mutagenitet, reproduksjonstoksisitet	Ingen kjente.
11.6	Empiriske data	Ikke tilgjengelig

NO - Sikkerhetsdatablad**Pulpdent Kool-Dam**

11.7 Klinisk erfaring

Kool-Dam er brukt sikkert og effektivt i USA og internasjonalt i ca. 10 år uten rapporter om bivirkninger.

12.0 Økologiske opplysninger

12.1 Økotoksitet

Så langt vi vet, er polymerisert materiale inert. Ingen annen informasjon er tilgjengelig.

13.0 Sluttbehandling

13.1 Bestemmelser

Følg alle lokale og nasjonale lovbestemmelser vedrørende avfallsbehandling eller håndtering av kontaminert emballasje.

14.0 Transportopplysninger

14.1 FN-nummer

Ingen. Ikke regulert av IATA

15.0 Opplysninger om regelverk

15.1 EU

Klasse I, regulering (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

15.2 US FDA

Klasse I, medisinsk utstyr

15.3 Health Canada

Klasse III, medisinsk utstyr

16.0 Annen informasjon

16.1 Fareerklæringer

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315: Irriterer huden.
H317: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

16.2 Sikkerhetssetninger

P261: Unngå å puste damp.
P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.
P301 + P351+P338: Hvis du er i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis de er tilstede og enkle å gjøre - fortsett å skylle.
P337 + P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, få medisinsk hjelp.
P302 + P352: Hvis du er på huden, vask med rikelig med såpe og vann.
P333 + P317: Hvis irritasjon eller utslett oppstår, få medisinsk hjelp.
P410 + P411: Beskytt mot sollys. Oppbevares ved temperatur som ikke overstiger 27°C / 80°F.

16.3 Bruksbegrensninger

Pulpdent produkter skal bare selges og brukes av tannlegepersonale.

NO - Sikkerhetsdatablad**Pulpdent Kool-Dam**

16.4	Mer informasjon	Informasjonen som fremstilles her, antas å være faktisk ettersom den er avledet av arbeidet til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid ingenting som finnes i denne informasjonen må tas som en garanti eller representasjon for noe som Pulpdent Corporation bærer det rettslige ansvaret. Brukeren må gjennomgå alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for tiltenkt bruk for å avgjøre om de er egnede.
16.5	Nøkkeldatakilder	Nasjonalt institutt for arbeidssikkerhet (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller gjennomgått.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.
