EN - Safety Data Sheet

Trade Name: ***PULPDENT KOOL-DAM***

1.0	**Commercial Product Name and Supplier**	
1.1	Commercial product name / designation	***Kool-Dam*** *Heatless Liquid Dam & Block Out Resin*
1.2	Application / Use	Dental material for use by dental professional only.
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Use Category	55
1.3	Manufacturer ***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	Emergency Telephone Number	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Authorized European Representative	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Responsible Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Authorized Representative	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Hazards Identification

2.1 Classification: Irritant.

2.1.1 Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement
Eye irritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Skin irritation	2	H315
Skin sensitization	1	H317

2.2 **GHS Label Elements**

Hazard Pictograms

Signal Word: **WARNING**

Restricted to use by dental professional only.

Hazard Statements

H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.

H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.

H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.

H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.

Precautionary Statements

P261: Avoid breathing vapor.

P280: Wear protective gloves and eye protection

P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing.

P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.

P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

3.0 Composition

3.1 Chemical characterization of the preparation: Aliphatic and Polyurethane Dimethacrylate Oligomer / Monomer in a light-cured, glass-filled paste.

3.2 Hazardous ingredients

Exact concentrations withheld due to trade secret claim made in accordance with Osha Standards Appendix D to § 1910.1200

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Proprietary	Aliphatic and Polyurethane Dimethacrylate Oligomer / Monomer	*55-65%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
112945-52-5	Amorphous silica	5 %	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315

4.0 First Aid Measures

4.1 General Information: Minimal health hazard under normal conditions of use. May be irritating to eyes, respiratory system and skin on contact. Prolonged or repeated contact with Oligomer / Monomer may cause sensitization. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.

4.2 Inhalation: Move to fresh air. If necessary, administer oxygen / artificial respiration; seek medical attention.

4.3 Skin Contact: Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water for 15 minutes.

4.4 Eye Contact: Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.

4.5 Ingestion: Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person.

4.6 Precautions for first responders: Ventilate the area. Wear eye and skin protection.

4.7 Information for physicians

Symptoms: Irritation or redness in eyes, throat or on skin.

Hazards: May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact.

Treatment: As above under First Aid.

5.0 Fire Fighting Measures

5.1 Suitable extinguishing media: Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.

5.2 Extinguishing media to avoid: Do not use direct water stream

5.3 Special exposure hazards in a fire: Heat may cause polymerization with rapid release of energy.

5.4	Special protective equipment for fire-fighters	A self-contained breathing apparatus should be worn by fire fighting personnel.

6.0	**Accidental Release Measures**	
6.1	Personal precautions	Ventilate area. Wear safety glasses, gloves, and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with suitable material (paper towels or cloths). Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap and water.
7.0	**Handling and Storage**	
7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Remove applicator tip from syringe and recap immediately after use. Keep light-cured materials shaded from intense light sources.
7.2	Storage	Store tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct light, sources of ignition, extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.
7.3	Specific uses	Dental material
8.0	**Exposure Controls / Personal Protection**	
8.1	Exposure limit values	PEL: Not established. TLV: Not established.
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors..
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than the usual surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations. Cure material before disposing.
9.0	**Physical and Chemical Properties**	
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Light blue gel
9.1.2	Odor	Faint, characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not determined
9.2.2	Boiling point	Not determined
9.2.3	Flash point	Not determined
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable

9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Specific gravity	1.290
9.2.9	Solubility in water	Nil
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	**Stability and reactivity**	
10.1	Conditions to avoid	Temperature extremes (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), intense light, contamination.
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions and with amounts far greater than that supplied in this product, hazardous polymerization may occur with heat build- up, release of carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Polymerization will occur when exposed to direct light.
11.0	**Toxicological information**	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in some susceptible individuals.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged and/or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts (more than in this product) of this material may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	Kool-Dam has been used safely and effectively in the US and internationally for about 10 years with no reports of adverse events.
12.0	**Ecological Information**	
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available. Follow all government regulations.
13.0	**Disposal Considerations**	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	**Transport Information**	
14.1	Restrictions	None. Not regulated by IATA.

15.0	**Regulatory Information**	
15.1	EU	Class I medical devices under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Class I medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device

16.0	**Other information**	
16.1	Hazard Statements	H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305 + P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing. P337 + P317: If eye irritation persists, get medical help. P302 + P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333 + P317: If irritation or rash occurs, get medical help. P410 + P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent products are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial: ***PULPDENT KOOL-DAM***

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor

1.1	Nombre del producto commercial / designación	***Kool-Dam*** *Heatless Liquid Dam & Block Out Resin*
1.2	Aplicación / uso	Material dental para uso exclusivo de profesionales dentales.
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso	55
1.3	Fabricante	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de los peligros

2.1 Classificación: Irritante.

2.1.1 Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]

NIvel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro
Irritación ocular	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritación de la piel	2	H315
Sensibilizacion de la piel	1	H317

2.2 **Elementos de la etiqueta GHS**

Pictogramas de peligros

Palabra de advertencia**: advertencia**

Restringido para su uso por profesionales dentales.

Indicación de peligro:

H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.

H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.

H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.

H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando.

P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica.

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica.

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27°C / 80°F.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Oligómero / monómero de dimetacrilato de alifático y poliuretano en una pasta rellena de vidrio curada a la luz.

3.2 Ingredientes peligrosos

*Las concentraciones exactas se mantienen en reserva debido a una reclamación de secreto comercial realizada de conformidad con el Apéndice D de las Normas OSHA, sección 1910.1200

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Propriedad	Oligómero / monómero de dimetacrilato alifático y poliuretano / monómero	*55-65%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilizacion de la piel,1, H317
112945-52-5	Sílice amorfa	5 %	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1 Información general: Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Puede ser irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel en contacto. El contacto prolongado o repetido con Oligómero / Monómero puede causar sensibilización. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.

4.2 Contacto visual: Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno / respiración artificial; buscar atención médica

4.3 Contacto con la piel: Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua y jabón durante 15 minutos.

4.4 Ingestión: Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.

4.5 Inhalación: Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.

4.6 Precauciones para los primeros respondedores: Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.

4.7 Información para médicos

Los síntomas: Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.

Peligros: Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.

Tratamiento: Como se indica arriba bajo primeros auxilios.

5.0	**Medidas de lucha contra incendios**	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo
6.0	**Medidas de liberación accidental**	
6.1	Precauciones personales	Ventilar el área. Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precausiones ambientales	Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones gubernamentales
6.3	Método de limpieza	Limpie el derrame con material adecuado (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en recipiente tapado. Lave el lugar del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	**Manipulación y almacenamiento**	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Retire la punta del aplicador de la jeringa y vuelva a tapar inmediatamente después de usarla. Mantenga los materiales curados a la luz a la sombra de las fuentes de luz intensa.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuentes de ignición, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Material dental
8.0	**Controles de exposición / protección personal**	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de expocicion	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Siga todas las regulaciones del gobierno. Curar el material antes de desecharlo.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Caracteristicas	

9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Gel azul claro
9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No determinado
9.2.2	Punto de ebullición	No determinado
9.2.3	Punto de inflamabilidad	No determinado
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	Not aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	Not aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Gravedad específica	1.290
9.2.9	Solubilidad en agua	Nil
9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	**Estabilidad y reactividad**	
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura extrema (> 80oF / 27oC, <40oF / 5oC), luz intensa, contaminación.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio y con cantidades mucho mayores que las suministradas en este producto, puede producirse una polimerización peligrosa con la acumulación de calor, la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	La polimerización ocurrirá cuando se exponga a la luz directa.
11.0	**Información Toxicológica**	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades (más que en este producto) de este material puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido

11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Kool-Dam se ha utilizado de manera segura y efectiva en los EE. UU. E internacionalmente durante aproximadamente 10 años sin informes de eventos adversos.
12.0	**Información ecológica**	
12.1	Ecotoxiciidad	Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra informacion disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	**Consideraciones de desecho**	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0	**Información de transporte**	
14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado por la IATA.
15.0	**Información reglamentaria**	
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase I bajo MDR 2017/745.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo medico de clase I
15.3	Salud canada	Dispositivo médico de clase III
16.0	**Otra información**	
16.1	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27°C / 80°F.
16.3	Restricciones de uso	Los productos Pulpdent deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH)

		Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: ***PULPDENT KOOL-DAM***

1.0 Nom Commercial et Fabricant

1.1	Nom commercial	***Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin***
1.2	Application	Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC	851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie	55
1.3	Fabricant	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures / USA)
	ORFILA – centre anti-poison	**01 45 42 59 59** www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Buisness Centre, 2nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mentions de danger

2.1 Classification

2.1.1 Classification selon la règlementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger
Irritation cutanée	2	H315
Irritation des yeux	2	H319
STOT SE Voies respiratoires	3	H335
Allergie cutanée	1	H317

2.2 **GHS Etiquetage**

Pictogrammes de danger

Mot Signal: Attention

Usage réservé exclusivement aux dentistes

Mentions de danger:

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3

H317: Allergies. 1. Peut provoquer une réaction cutanée allergique.

Conseils de prudence

P261: Éviter de respirer les vapeurs.
P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection
P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer.
P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale .
P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale.
P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire.Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques — Oligomère / Monomère de diméthacrylate aliphatique et polyuréthane dans une pâte de verre photopolymérisable.

3.2 Ingrédients dangereux — *Les concentrations exactes ne sont pas divulguées en raison d'une revendication de secret commercial faite conformément à l'annexe D de la norme OSHA, article 1910.1200*

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la règlementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Propriétaire	Oligomère / Monomère de diméthacrylate aliphatique et polyuréthane	*55-65%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
112945-52-5	Silice amorphe	5%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315

4.0 Premiers secours

4.1 Informations générales — Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Le contact prolongé ou répété avec l'oligomère / le monomère peut provoquer une sensibilisation. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.

4.2 Contact avec les yeux — Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.

4.3 Contact avec la peau — Enlever tout habit contaminé. Enlever le produit visible sur la peau. Rincer immédiatement la peau à l'eau courante. Solliciter une aide médicale en cas d'irritation persistante.

4.4 Ingestion — Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir sauf sous injonction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau pour diluer. En cas d'ingestion d'une grande quantité, chercher l'avis d'un médecin. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.

4.5 Inhalation — Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter un aide médicale.

4.6 Précautions à prendre par les premiers intervenants — Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.

4.7 Information pour les médecins

	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
	Traitement	Voir ci-dessus.

5.0	**Mesures de lutte contre l'incendie**	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder frais les contenants exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation.
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0	**Précautions en cas de dispersion accidentelle**	
6.1	Précautions individuelles	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les règlementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.
7.0	**Manipulation et stockage**	
7.1	Manipulation	A être utilisé exclusivement par des dentistes. Porter des gants et des lunettes de sécurité; se laver les mains après chaque utilisation. Eviter toute exposition non-nécessaire. Suivre de bonnes pratiques d'hygiène.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe, les sources d'inflammation, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire
8.0	**Contrôles d'exposition / Protection personnelle**	
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.

8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivre toutes les règlementations gouvernementales. Nettoyer le matériau avant de disposer.

9.0	**Propriétés physiques et chimiques**	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel bleu clair
9.1.2	Odeur	Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Densité	1.290
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0	**Stabilité and réactivité**	
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (> 80°F / 27°C, < 40°F / 5°C), lumière intense, contamination.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans cette produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec l'accumulation de chaleur et la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	La polymérisation se produira lorsqu'elle sera exposée à la lumière directe.
11.0	**Informations toxicologiques**	
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Risque minimal pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.

11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau au contact ou en cas d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (plus que dans ce produit) peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	Kool-Dam a été utilisé de manière sûre et efficace aux États-Unis et à l'échelle internationale pendant environ 10 ans, sans aucun rapport d'effets indésirables.
12.0	**Informations écologiques**	
12.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible Suivre toutes les règlementations gouvernementales.

13.0	**Eliminations des déchets**	
13.1	Règlementations	Suivre toutes les règlementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0	**Informations relatives au transport**	
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de régulation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0	**Informations règlementaires**	
15.1	Règlementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 2017/745
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe I
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	**Autres informations**	
16.1	Mentions de danger	H319: Irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation de la peau. Catégorie de danger 2. H317: Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection

		P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer. P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption, obtenir une aide médicale P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions d'usage	Usage réservé exclusivement aux professionels dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020
16.6	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***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	 Telephon: 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]

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Augenreizung	2	H319
STOT SE	3	H335
Hautreizung	2	H315
Hautsensibilisierung	1	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 veursachen.

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.

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

*Die genauen Konzentrationen werden aufgrund eines Anspruchs auf Schutz des Geschäftsgeheimnisses gemäß Anhang D zu § 1910.1200 der OSHA-Standards nicht angegeben.

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

5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wassernebel. 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	Handhabug	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.

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

		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.

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.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: ***Kool Dam***

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

1.1	Nome commerciale / uso	***Kool Dam***
1.2	Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati	dentali ad uso professionale (dentisti)
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)
	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione

2.1.1 Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)

Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
Irritazione oculare	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritazione della pelle	2	H315
Sensibilizzazione della pelle	1	H317

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: ***Kool Dam***

2.2 **GHS elementi dell'etichetta**

etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.

Istruzioni di precauzione:

P261: Evitare di respirare il vapore.

P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi.

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se presenti e facili da fare - continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico

P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Oligomero / monomero dimetacrilato alifatico e poliuretanico in pasta leggera e riempita di vetro.

3.2 Ingredienti pericolosi:

*Le concentrazioni esatte sono state omesse a causa della rivendicazione di segreto commerciale effettuata in conformità con l'Appendice D degli standard OSHA al § 1910.1200

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
----------	Oligomero / Monomero alifatico e poliuretanico dimetacrilato	*55-65%	Corrosione / irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione / irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1
112945-52-5	Silice amorfa	5%	Corrosione / irritazione ocular, 2 STOT SE, 3

		Corrosione / irritazione della pelle, 2
4.0	**Misure di primo soccorso**	
4.1	Informazioni generali	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione a seguito del contatto con la pelle. Mostrare la presente scheda di sicurezza al personale medico. In caso di dubbio, rivolgersi al medico
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0	**MISURE ANTINCENDIO**	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Usare prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua può essere inefficace, ma deve essere utilizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco
5.3	Rischi particolari in un incendio	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0	**Misure in caso di rilascio accidentale**	
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente
6.3	Metodi di bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.
7.0	**Manipolazione e immagazzinamento**	

7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Tenere il prodotto foto-polimerizzabile al riparo dalla luce
7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare calore, scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.

8.0	**Controllo dell'esposizione/protezione individuale**	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	PEL: non stabilito TLV: non stabilito
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo par lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il prodotto prima di smaltirlo. Seguite tutte le normative governative.

9.0	**Proprietà fisiche e chimiche**	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Gel blu
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non determinato
9.2.6	Soglia di odore	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B

9.2.8	Peso specifico	1.290
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	**Stabilità e reattività**	
10.1	Condizioni da evitare	Temperature estreme (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), luce intensa, contaminazione.
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso di incendio e in quantità assai maggiori di quella presente in questo prodotto, il calore può provocare una polimerizzazione pericolosa con rilascio di monossido di carbonio, biossido di carbonio e ossidi di azoto.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	**Informazioni tossicologiche**	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischi minimi per la salute nelle quantità presenti in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle . Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	L'esposizione prolungata o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. L'esposizione prolungata e / o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Kool Dam sono-stati utilizzati per decenni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
12.0	**Informazioni ecologiche**	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. In base alle nostre migliori conoscenze, il materiale polimerizzato è inerte. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	**Considerazioni sullo smaltimento**	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	**Informazioni sul trasporto**	

14.1	Classe di pericolo	Nessuna. Non regolamentato
15.0	**Informazioni sulla regolamentazione**	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe I secondo le MDR 2017/745. **CE 0459**
16.0	**Altre informazioni**	
16.1	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.
16.2	Avvisi di precauzione	P261: Evitare di respirare il vapore. P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se presenti e facili da fare - continuare a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti Kool Dam devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020

16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

DA - Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: ***PULPDENT KOOL-DAM***

1.0	**Handelsnavn og leverandør**	
1.1	Handelsnavn/-betegnelse	***Kool-Dam*** *Varmefri, flydende kofferdam/resin til underskæringer*
1.2	Anvendelse	Dentalt materiale, må kun anvendes af tandlæger
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3	Brugskategori	55
1.3	Producent ***PULPDENT Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telefon: +1 617-926-6666 Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5	Autoriseret repræsentant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	CH autoriseret repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
2.0	**Fareidentifikation**	
2.1	Klassifikation	Irritant.
2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	

Fareklasse	Farekategori	Faresætning
Øjenirritation	2	H319
STOT–SE	3	H335
Hudirriterende	2	H315
Hudsensibiliserende	1	H317

2.2 **Mærkningselementer**

Farepiktogrammer

Signalord: **ADVARSEL**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. 2. Kan forårsage øjenirritation.

H335: STOT–SE. 3. Kan forårsage irritation af luftvejene.

H315: Forårsager hudirritation. 2. Kan forårsage hudirritation.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedssætninger:

P261: Undgå indånding af dampe.

P280: Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse

P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og lette at do - Fortsæt med at skylle.

P337+P317: Ved vedvarende øjenirritation: Få lægehjælp

P302+P352: Ved kontakt med huden: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand.
P333+P317: Ved hudirritation eller udslet: Få lægehjælp
P410+P411: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 27 °C / 80 °F.

3.0 Sammensætning

3.1 Præparatets kemiske karakteristika: Monomerer af metacrylatester i en lyshærdet, glasforstærket pasta.

3.2 Farlige indholdsstoffer

*Nøjagtige koncentrationer tilbageholdt på grund af påstand om forretningshemmelighed fremsat i overensstemmelse med Osha-tandardernes bilag D til § 1910.1200

CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP)
Patentbeskyttet	Monomerer af uhærdet metacrylatester	*55-65 %	Øjenrritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
+1- 112945-52-5	Amorf silica	5 %	Øjenrritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Generelle bemærkninger: Minimal sundhedsfare under normal anvendelse. Kan forårsage irritation af øjne, luftveje og hud ved kontakt. Langvarig eller gentagen kontakt med metacrylater kan forårsage sensibilisering. Vis dette sikkerhedsdatablad til sundhedspersonalet. Søg lægehjælp i tvivlstilfælde.

4.2 Efter indånding: Søg frisk luft. Giv evt. ilt og/eller kunstigt åndedræt. Søg lægehjælp.

4.3 Efter hudkontakt: Fjern gennemvædet beklædning. Vask straks huden omhyggeligt med sæbe og vand i 15 minutter.

4.4 Efter øjenkontakt: Hold øjenlågene fra hinanden og skyl med rindende vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.

4.5 Efter indtagelse: Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks lægehjælp. Kan være irriterende for slimhinder. Indgiv aldrig noget via munden til en bevidstløs person.

4.6 Forholdsregler for førstehjælp: Sørg for udluftning. Brug beskyttelsesbriller og handsker.

4.7 Oplysninger til læger

Symptomer: Irritation eller rødme i øjne, hals eller på hud.

Farer: Kan forårsage irritation af øjne, luftveje og hud. Kan forårsage sensibilisering ved hudkontakt.

Behandling: Som ovenfor under førstehjælpsforanstaltninger.

5.0 Brandbekæmpelse

5.1 Egnede slukningsmidler: Kuldioxid, slukningspulver, alkoholskum eller vandtåge. Vandspray kan bruges til at holde brandudsatte beholdere kølige.

5.2 Uegnede slukningsmidler: Brug ikke direkte vandstråle

5.3 Særlige eksponeringsfarer ved brand: Varme kan forårsage polymerisering med hurtig energifrigivelse.

5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Brandmandskabet skal bære luftforsynet åndedrætsværn.
6.0	**Forholdsregler over for udslip ved uheld**	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Sørg for udluftning. Bær sikkerhedsbriller, handsker og kittel.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Tør spildt materiale op. Følg alle offentlige forskrifter.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Absorber og tør spild op med passende materiale (papirservietter eller klude). Læg alt absorberende materiale i en lukket beholder til bortskaffelse. Vask spildområdet med alkohol eller sæbe og vand.
7.0	**Håndtering og opbevaring**	
7.1	Håndtering	Kun til brug for tandlæger. Følg god hygiejnepraksis. Tag applikatorspidsen af sprøjten, og sæt den på igen umiddelbart efter brug. Lyshærdende materialer skal holdes væk fra fra stærke lyskilder.
7.2	Opbevaring	Opbevares tæt tillukket i den originale beholder ved kølig stuetemperatur (< 25 °C). Undgå direkte lys, antændelseskilder, ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F). Holdbarheden for uåbnet produkt er to år fra fremstillingsdatoen, forudsat at materialet er blevet opbevaret korrekt.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalmateriale
8.0	**Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**	
8.1	Grænseværdier	PEL: Ikke fastsat. TLV: Ikke fastsat.
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet specielt udstyr under normal anvendelse.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	God generel ventilation er tilstrækkelig til at kontrollere eventuelle luftbårne dampe.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen andre særlige krav end almindelige operationshandsker.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne og sikkerhedspraksis. Kittel.
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Følg alle offentlige forskrifter. Materialet skal hærde før bortskaffelse.
9.0	**Fysisk-kemiske egenskaber**	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Lyseblå gel
9.1.2	Lugt	Svag, karakteristisk
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	Ikke fastlagt
9.2.2	Kogepunkt	Ikke fastlagt
9.2.3	Flammepunkt	Ikke fastlagt

9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke relevant
9.2.5	Eksplosive egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke fastlagt
9.2.7	Damptryk	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Specifik massefylde	1,290
9.2.9	Vandopløselighed	Ingen
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	Ikke fastlagt
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Tilstande, der bør undgås	Ekstreme temperaturer (> 27 °C / 80 °F, < 5 °C / 40 °F), kraftigt lys, kontaminering.
10.2	Materialer der skal undgås	Reducerende og oxiderende midler, peroxider, aminer.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Under brandforhold, og med større mængder end det, der findes i dette produkt, kan der opstå farlig polymerisering med varmeopbygning, frigivelse af kulilte, kuldioxid og nitrogenoxider.
10.4	Yderligere oplysninger	Der vil forekomme polymerisering ved udsættelse for direkte lys.
11.0	**Toksikologiske oplysninger**	
11.1	Akut toksicitet	Ikke toksisk. Minimal sundhedsfare i de mængder, der findes i dette produkt og under normale brugsbetingelser.
11.2	Irritation og ætsning	Kan være irriterende for øjne, slimhinder eller hud ved kontakt eller ved længerevarende eksponering.
11.3	Sensibilisering	Kan være sensibiliserende. Langvarig eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos modtagelige personer.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Langvarig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos modtagelige personer. Langvarig udsættelse for store mængder af dette materiale (mere end i dette produkt) kan forårsage irritation af øjne og luftveje.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Kool-Dam har været brugt sikkert og effektivt i USA og internationalt i ca. 10 år uden rapporter om uønskede hændelser.
12.0	**Miljøoplysninger**	
12.1	Økotoksicitet	Efter vores bedste overbevisning er polymeriseret materiale inert. Der foreligger ingen andre oplysninger. Følg alle offentlige forskrifter.
13.0	**Forhold vedrørende bortskaffelse**	

13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.
14.0	**Transportoplysninger**	
14.1	Restriktioner	Ingen. Ikke reguleret af IATA.
15.0	**Oplysninger om regulering**	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse I under MDR 93/42/EØF
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse I.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Faresætninger	H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. Farekategori 2 H335: Specifik målorganstoksicitet- enkel eksponering; farekategori. 3. Kan forårsage irritation af luftvejene. H315: Forårsager hudirritation. Farekategori 2 H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. Farekategori 1
16.2	Sikkerhedssætninger:	P261: Undgå indånding af dampe. P280: Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og lette at do - Fortsæt med at skylle. P337+P317: Ved vedvarende øjenirritation: Få lægehjælp P302+P352: Ved kontakt med huden: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand. P333+P317: Ved hudirritation eller udslet: Få lægehjælp P410+P411: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 27 °C / 80 °F.
16.3	Brugerrestriktioner	Pulpdent-produkter må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade Version 4.0 April 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***PULPDENT KOOL-DAM***

1.0	**Kaubanduslik toote nimetus ja tarnija**	
1.1	Kaubanduslik toote nimetus / tähistus	***Kool-Dam*** *Heatless Liquid Dam & Block Out Resin*
1.2	Pealekandmine / kasutamine	Hambaravimaterjal kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.
1.2.2	SIC	851 Tervishoiuala
1.2.3	Kasutamiskategooria	55
1.3	Tootja ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telefon: 1 617 926-6666, Faks: 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hädaabinumber	1-800-535-5053 (ööpäevaringne / USA)
1.5	Volitatud esindaja Euroopas	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Ühendkuningriik
	Volitatud esindaja Šveitsis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveits

2.0	**Ohtude tuvastamine**			
2.1	Klassifikatsioon	Ärriti.		
2.1.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]	Ohuklass	Ohukategooria	Ohulause
		Silmaärritus	2	H319
		Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	3	H335
		Nahaärritus	2	H315
		Naha sensibiliseerimine	1	H317

2.2 **GHS-i märgise elemendid**

Ohupiktogrammid

Tunnussõna: **HOIATUS**

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.

Ohulaused

H319: Silmaärritus. 2. Võib põhjustada silmaärritust.

H335: Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude. 3. Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H315: Nahaärritus. 2. Võib põhjustada nahaärritust.

H317: Sensibiliseerimine. 1. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Hoiatuslaused

P261: Vältida auru sissehingamist.

P280: Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille.

P305+P351+P338: Silma sattumise korral, loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada – loputada veel kord.

P337+P317: Kui silmaärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.
P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga.
P333+P317: Ärrituse või lööbe ilmnemisel pöörduge arsti poole.
P410+P411: Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 27 ˚C / 80 ˚F.

3.0 Koostis

3.1 Preparaadi keemiline iseloomustus: Alifaatne ja polüuretaandimetakrülaadi oligomeer / monomeer valguskõvenevas klaastäidisega pastas.

3.2 Ohtlikud koostisosad

*Täpsed kontsentratsioonid, mis on avalikustamata ärisaladuse tõttu, mis on esitatud vastavalt OSHA standardite § 1910.1200 lisale D

CAS-i number	Koostisosa nimetus	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP)
Kaubanduslik	Alifaatne ja polüuretaandimetakrülaadi oligomeer / monomeer	*55–65%	Silmaärritus, 2, H319 Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3, H335 Nahaärritus, 2, H315 Naha sensibiliseerimine, 1, H317
112945-52-5	Amorfne ränidioksiid	5%	Silmaärritus, 2, H319 Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3, H335 Nahaärritus, 2, H315

4.0 Esmaabimeetmed

4.1 Üldteave: Tavapäraste kasutustingimuste korral minimaalne terviseoht. Kokkupuutel võib ärritada silmi, hingamissüsteemi ja nahka. Pikaajaline või korduv kokkupuude oligomeeri / monomeeriga võib põhjustada sensibiliseerimist. Näidata seda ohutuskaarti meditsiinipersonalile. Kahtluse korral pöörduda arsti poole.

4.2 Sissehingamisel: Viia värske õhu kätte. Vajadusel manustada hapnikku / teha kunstlikku hingamist; pöörduda arsti poole.

4.3 Nahale sattumisel: Võtta saastunud rõivad seljast. Pesta nahka põhjalikult seebi ja veega 15 minuti jooksul.

4.4 Silma sattumisel: Hoida silmalaud lahti ja loputada voolava veega vähemalt 15 minuti jooksul. Pöörduda arsti poole.

4.5 Allaneelamisel: Loputada suud veega. Mitte kutsuda esile oksendamist. Pöörduda viivitamata arsti poole. Võib ärritada limaskesti. Mitte anda teadvuseta inimesele kunagi midagi suu kaudu.

4.6 Ettevaatusabinõud esmareageerijatele: Ventileerida ala. Kanda silmade ja naha kaitset.

4.7 Teave arstidele

Sümptomid: Silmade, kurgu või naha ärritus või punetus.

Ohud: Võib ärritada silmi, hingamissüsteemi ja nahka. Nahale sattumisel võib põhjustada naha sensibiliseerimist.

Ravi: Nagu eespool esmaabi puhul.

5.0	**Tuletõrjemeetmed**	
5.1	Sobivad tulekustutusained	Süsinikdioksiid, kuiv kemikaal, alkoholivaht või veeudu. Tulega kokkupuutuvate mahutite jahutamiseks võib kasutada veepihustit.
5.2	Tulekustutusained, mida vältida	Mitte kasutada otsest veejuga
5.3	Spetsiifilised kokkupuuteohud tulekahju korral	Kuumus võib põhjustada polümerisatsiooni, millega kaasneb kiire energia vabanemine.
5.4	Spetsiifilised kaitsevahendid tuletõrjujatele	Tuletõrjujad peavad kandma kompaktset hingamisseadet.
6.0	**Meetmed juhusliku vabanemise korral**	
6.1	Isiklikud ettevaatusabinõud	Ventileerida ala. Kanda kaitseprille, kindaid ja laborikitlit.
6.2	Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks	Piirata lekkinud materjal. Järgida kõiki valitsuse määruseid.
6.3	Puhastamismeetod	Imada või pühkida leke sobiva materjaliga (paberrätikus või lapid) ära. Kõrvaldamiseks koguda kaanega mahutisse. Pesta lekke ala alkoholi või seebi ja veega.
7.0	**Käitlemine ja säilitamine**	
7.1	Käitlemine	Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele. Järgida häid hügieenitavasid. Eemaldada aplikaatorotsak süstlalt ja panna kork kohe pärast kasutamist tagasi. Hoida valguskõvastuvaid materjale intensiivsete valgusallikate eest varjus.
7.2	Säilitamine	Hoida tihedalt suletuna originaalpakendis jahedas toatemperatuuril (< 25 °C). Vältida otsest valgust, süüteallikaid ja äärmuslikke temperatuure (> 27 ˚C / 80 ˚F, < 5 °C / 40 °F). Avamata toote kõlblikkusaeg on kaks aastat alates valmistamiskuupäevast, eeldusel, et materjali säilitatakse nõuetekohaselt.
7.3	Spetsiifilised kasutusalad	Hambaravimaterjal
8.0	**Kokkupuute ohjamine / isikukaitsevahendid**	
8.1	Kokkupuute piirväärused	PEL: Ei ole määratud. TLV: Ei ole määratud.
8.2	Kokkupuute ohjamine	
8.2.1	Kokkupuute ohjamine töökeskkonnas	Tavapäraste kasutamistingimuste korral ei ole spetsiaalne varustus vajalik.
8.2.1.1	Hingamisteede kaitse	Hea üldventilatsioon on piisav õhus levivate aurude ohjamiseks.
8.2.1.2	Käte kaitse	Lisaks tavapärastele kirurgilistele kinnastele pole erinõudeid.
8.2.1.3	Silmade kaitse	Lisaks tavapärastele kaitseprillidele pole erinõudeid.
8.2.1.4	Naha kaitse	Head isikliku hügieeni- ja ohutustavad; laborikittel.
8.2.1.5	Muud ohjamismeetmed	Saadaval peab olema silmapesukraan. Pesta pärast kasutamist käed.
8.2.2	Keskkonna kokkupuute ohjamine	Järgida kõiki valitsuse määruseid. Kõvastada materjal enne kõrvaldamist.
9.0	**Füüsikalised ja keemilised omadused**	
9.1	Omadused	
9.1.1	Välimus / värvus / füüsikaline olek	Helesinine geel

9.1.2	Lõhn	Nõrk, iseloomulik
9.2	Oluline tervise-, ohutus- ja keskkonnaalane teave	
9.2.1	pH	Ei ole määratud
9.2.2	Keemispunkt	Ei ole määratud
9.2.3	Leekpunkt	Ei ole määratud
9.2.4	Süttivus (tahke, gaasiline)	Ei ole kohaldatav
9.2.5	Plahvatusohtlikud omadused	Ei ole kohaldatav
9.2.6	Oksüdeerivad omadused	Ei ole määratud
9.2.7	Aururõhk	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Suhteline tihedus	1,290
9.2.9	Veeslahustuvus	Puudub
9.2.10	Jaotustegur	Ei ole määratud
9.2.11	Viskoossus	Ei ole määratud
9.2.12	Auru tihedus	Ei ole määratud
9.2.13	Aurustumiskiirus	Ei ole määratud
10.0	**Stabiilsus ja reaktsioonivõime**	
10.1	Tingimused, mida vältida	Äärmuslikud temperatuurid (> 80 °F / 27 °C, < 40 °F / 5 °C), intensiivne valgus, saastumine.
10.2	Materjalid, mida vältida	Redutseerivad ja oksüdeerivad ained, peroksiidid, amiinid.
10.3	Ohtlikud lagusaadused	Tulekahju korral ja suuremate koguste korral kui selles tootes tarnitakse, võib tekkida ohtlik polümerisatsioon, mille käigus toimub kuumenemine ja eralduvad süsinikmonooksiid, süsinikdioksiid, lämmastikoksiidid.
10.4	Lisateave	Otseses päikesevalguses toimub polümerisatsioon.
11.0	**Toksikoloogiline teave**	
11.1	Äge toksilisus	Ei ole toksiline. Selles tootes sisalduvate koguste korral ja tavapärastes kasutustingimustes on oht tervisele minimaalne.
11.2	Ärritavus ja söövitavus	Võib kokkupuutel või pikaajalisel kokkupuutel ärritada silmi, limaskesti või nahka.
11.3	Sensibiliseerimine	Võib olla sensibiliseeriv. Pikaajaline või sagedane kokkupuude nahaga võib mõnedel tundlikel inimestel põhjustada allergilisi nahareaktsioone.
11.4	Subakuutne, subkrooniline ja pikaajaline toksilisus	Pikaajaline ja / või sagedane kokkupuude nahaga võib tundlikel inimestel põhjustada allergilisi nahareaktsioone. Pikaajaline kokkupuude selle materjali suurte kogustega (rohkem kui sisaldub selles tootes) võib põhjustada silmade ja hingamisteede ärritust.
11.5	Kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus	Ei ole teada
11.6	Empiirilised andmed	Ei ole kättesaadavad
11.7	Kliiniline kogemus	Kool-Dam on USA-s ja rahvusvaheliselt ohutult ja tõhusalt kasutatud ligikaudu 10 aastat ning kõrvaltoimetest pole teatatud.

12.0	**Ökoloogiline teave**	
12.1	Ökotoksilisus	Meile teadaolevalt on polümeriseeritud materjal inertne. Muu teave pole saadaval. Järgida kõiki valitsuse määruseid.
13.0	**Kaalutlused kõrvaldamisel**	
13.1	Määrused	Materjali või saastunud pakendi kõrvaldamisel järgida kõiki kohalikke ja riiklikke valitsuse määruseid.
14.0	**Transpordi teave**	
14.1	Piirangud	Puudub. Ei ole IATA reguleeritud.
15.0	**Regulatiivne teave**	
15.1	EL	I klassi meditsiiniseadmed vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745
15.2	US FDA	I klassi meditsiiniseade
15.3	Health Canada	III klassi meditsiiniseade
16.0	**Muu teave**	
16.1	Ohulaused	H319: Silmaärritus. 2. ohukategooria. H335: Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude; 3. ohukategooria. Hingamisteede ärritus. H315: Nahaärritus. 2. ohukategooria. H317: Naha sensibiliseerimine. 1. ohukategooria.
16.2	Hoiatuslaused	P261: Vältida auru sissehingamist. P280: Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille. P305+P351+P338: Silma sattumise korral, loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada – loputada veel kord. P337+P317: Kui silmaärritus ei möödu, pöörduda arsti poole. P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga. P333+P317: Ärrituse või lööbe ilmnemisel pöörduda arsti poole. P410+P411: Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 27 ˚C / 80 ˚F.
16.3	Kasutamispiirangud	Pulpdent tooteid tohivad müüa ja kasutada ainult hambaravispetsialistid.
16.4	Lisateave	Siin esitatud teavet peetakse faktiliseks, kuna see pärineb kvalifitseeritud ekspertideks peetavate isikute töödest. Siiski ei peaks seda teavet käsitlema garantii või kinnitusena, mille eest Pulpdent Corporation kannab juriidilist vastutust. Kasutaja peab kõik soovitused kavandatud kasutuse konkreetses kontekstis üle vaatama, et teha kindlaks, kas need on asjakohased.
16.5	Põhiandmete allikad	Riiklik Tööohutuse ja Töötervishoiu Instituut (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) USA Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (US Occupational Safety and Health Administration, OSHA)

		Eur-Lex Euroopa Liidu õigus: määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP), määrus (EL) nr 487/2013 ja määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH). Euroopa Kemikaaliamet Ohutuskaartide koostamise juhend, versioon 4.0, aprill 2020
16.6	Lisatud, kustutatud või muudetud teave.	See ohutuskaart on läbi vaadatud, et see vastaks GHS-i ohutuskaardi vormingu, määruste (EÜ) nr 487/2013 (CLP), (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) ja ECHA, versioon 4.0, (aprill 2020) nõuetele.

FI - Turvallisuustiedote

Kaupallinen nimi: ***PULPDENT KOOL-DAM***

1.0 Kaupallinen tuotteen nimi ja toimittaja

1.1	Kaupallinen tuotenimi / nimitys	***Kool-Dam*** *Lämmötön kofferdam ja Block-out-resiini*
1.2	Sovellus / käyttö	Ainoastaan hammaslääkärin käyttöön tarkoitettu hammaslääketieteellinen materiaali.
1.2.2	SIC	851 Terveysalan toiminta
1.2.3	Käyttöluokka	55
1.3	Valmistaja ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Puhelin: 1 617 926-6666, Fax: 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (24 tuntia / USA)
1.5	Valtuutettu eurooppalainen edustaja	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Vastuuhenkilö	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Valtuutettu edustaja	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Vaaratekijöiden tunnistaminen

2.1 Luokittelu: Ärsyttävä.

2.1.1 Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Silmien ärsytys	2	H319
STOT SE	3	H335
Ihoärsytys	2	H315
Ihon herkistyminen	1	H317

2.2 **GHS-merkinnän elementit**

Vaarakuvamerkit

Merkkisana: **VAROITUS**

Vain hammaslääkärien käyttöön.

Vaaralausekkeet

H319: Ärsyttää silmiä. 2. Saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä.

H335: STOT SE. 3. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H315: Ihoärsytys. 2. Saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

H317: Herkistyminen. 1. Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Varoituslausunnot

P261: Vältä höyryjen hengittämistä.

P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia

P305+P351+P338: Jos joutuu silmiin, huuhtele varovasti vedellä useita minuutteja. Poista piilolinssit, jos niitä on ja helppo tehdä - jatka huuhtelua.

P337+P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu, saada ensiapua.

P302+P352: Jos joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla.
P333+P317: Jos ilmenee ärsytystä tai ihottumaa, saada ensiapua.
P410+P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27°C / 80°F lämpötilassa.

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen kuvaus: Alifaattinen ja polyuretaanidimetakrylaatti-oligomeeri / monomeeri valonkovetetussa, lasitäytteisessä massassa.

3.2 Vaaralliset ainesosat

*Tarkat pitoisuudet pidätetään liikesalaisuutta koskevan vaatimuksen vuoksi, joka on tehty OSHA-standardien liitteen D § 1910.1200 mukaisesti

CAS-numero	Ainesosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti
Oma	Alifaattinen ja polyuretaanidimetakrylaatti-oligomeeri / monomeeri	*55-65%	Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315 Ihon herkistyminen, 1, H317
112945-52-5	Amorfinen piidioksidi	5 %	Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1 Yleisiä tietoja: Vähäinen terveysvaara tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa joutuessaan kosketuksiin. Pitkäaikainen tai toistuva kosketus Oligomeerin / Monomeerin kanssa voi aiheuttaa herkistymistä. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos olet epävarma.

4.2 Hengittäminen: Siirry raikkaaseen ilmaan. Anna tarvittaessa happea / keinohengitystä; hakeudu lääkärin hoitoon.

4.3 Ihokontakti: Riisu saastuneet vaatteet. Pese iho huolellisesti vedellä ja saippualla 15 minuutin ajan.

4.4 Silmäkontakti: Pidä silmäluomet erillään ja huuhtele juoksevalla vedellä yli 15 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon.

4.5 Nieleminen: Huuhtele suu vedellä. Älä aiheuta oksentelua. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Saattaa ärsyttää limakalvoja. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle.

4.6 Ensivasteyksiköiden varotoimet: Tuuleta alue. Käytä silmien ja ihon suojaimia.

4.7 Tietoa lääkäreille

Oireet: Silmien, kurkun tai ihon ärsytys tai punoitus.

Vaarat: Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa.

Hoito: Kuten edellä kohdassa Ensiapu.

5.0 Palontorjuntatoimenpiteet

5.1	Sopivat sammutusaineet	Hiilidioksidi, kuivakemikaali, alkoholivaahto tai vesisumu. Vesisuihkulla voidaan pitää palolle alttiit säiliöt viileinä.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Älä käytä suoraa vesivirtausta
5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Lämpö voi aiheuttaa polymerisaation, jossa energiaa vapautuu nopeasti.
5.4	Palomiesten erityiset suojavarusteet	Palontorjuntahenkilöstön on käytettävä itsenäistä hengityslaitetta.
6.0	**Toimenpiteet onnettomuuspäästöjen varalta**	
6.1	Henkilökohtaiset varotoimet	Tuuleta alue. Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.
6.2	Ympäristöön liittyvät varotoimet	Säilytä läikkynyt materiaali. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
6.3	Puhdistusmenetelmä	Imeytä tai pyyhi vuoto sopivalla materiaalilla (paperipyyhkeillä tai liinoilla). Kerätään hävitettäväksi katettuun astiaan. Pese vuotoalue alkoholilla tai saippualla ja vedellä.
7.0	**Käsittely ja varastointi**	
7.1	Käsittely	Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä. Poista applikaattorin kärki ruiskusta ja sulje se välittömästi käytön jälkeen. Pidä valokovetteiset materiaalit varjossa voimakkailta valonlähteiltä.
7.2	Säilytys	Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa viileässä huoneenlämmössä (<25°C). Vältä suoraa valoa, syttymislähteitä, äärimmäisiä lämpötiloja (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Avaamattoman tuotteen säilyvyysaika on kaksi vuotta valmistuspäivästä edellyttäen, että materiaalia on säilytetty asianmukaisesti.
7.3	Erityiset käyttötarkoitukset	Hammaslääketieteellinen materiaali
8.0	**Altistumisen valvonta / henkilökohtainen suojaus**	
8.1	Altistumisen raja-arvot	PEL: Ei määritetty. TLV: Ei määritetty.
8.2	Altistumisen valvonta	
8.2.1	Työperäisen altistumisen valvonta	Normaaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita erikoisvarusteita.
8.2.1.1	Hengityksensuojaus	Hyvä yleinen ilmanvaihto riittää hallitsemaan ilmassa kulkeutuvia höyryjä..
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei muita erityisvaatimuksia kuin tavanomaiset kirurgiset käsineet.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erityisvaatimuksia kuin tavanomaiset suojalasit.
8.2.1.4	Ihonsuojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia ja turvallisuuskäytännöt; laboratoriotakki.
8.2.1.5	Muut valvonnat	Hätäsilmänhuuhtelulähteen on oltava saatavilla. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristöaltistuksen valvonta	Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä. Koveta materiaali ennen sen hävittämistä.
9.0	**Fyysiset ja kemialliset ominaisuudet**	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen tila	Vaaleansininen geeli
9.1.2	Haju	Vaalea, ominainen
9.2	Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja	

9.2.1	pH	Ei määritetty
9.2.2	Kiehumispiste	Ei määritetty
9.2.3	Leimahduspiste	Ei määritetty
9.2.4	Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei sovellettavissa
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei sovellettavissa
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritetty
9.2.7	Höyrynpaine	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Ominaispaino	1,290
9.2.9	Liukoisuus veteen	Nil
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritetty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritetty
9.2.12	Höyryn tiiviys	Ei määritetty
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritetty
10.0	**Vakaus ja reaktiivisuus**	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Äärilämpötilat (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), voimakas valo, saastuminen.
10.2	Vältettävät materiaalit	Pelkistävät ja hapettavat aineet, peroksidit, amiinit.
10.3	Vaaralliset hajaannustuotteet	Tulipalo-olosuhteissa ja tämän tuotteen sisältämiä määriä huomattavasti suuremmilla määrillä voi tapahtua vaarallista polymerisaatiota, johon voi liittyä lämmönmuodostusta, hiilimonoksidin, hiilidioksidin ja typen oksidien vapautumista.
10.4	Lisätietoja	Polymerisaatio tapahtuu, kun se altistuu suoralle valolle.
11.0	**Myrkyllisyystiedot**	
11.1	Välitön myrkyllisyys	Ei myrkyllinen. Vähäinen terveysvaara tässä tuotteessa esiintyvissä määrissä ja normaaleissa käyttöolosuhteissa.
11.2	Ärsytys ja syövyttävyys	Saattaa ärsyttää silmiä, limakalvoja tai ihoa joutuessaan kosketukseen tai pitkäaikaisessa altistuksessa.
11.3	Herkistyminen	Saattaa olla herkistävä. Pitkäaikainen tai usein toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita joillakin herkillä henkilöillä.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Pitkäaikainen ja/tai usein toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita herkillä henkilöillä. Pitkäaikainen altistuminen suurille määrille (enemmän kuin tässä tuotteessa) tätä materiaalia voi aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä.
11.5	Syöpävaarallisuus, perimän muutoksia aiheuttava vaikutus, lisääntymiselle vaarallinen vaikutus	Ei ole tiedossa
11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	Kool-Damia on käytetty turvallisesti ja tehokkaasti Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti noin 10 vuoden ajan, eikä haittavaikutuksia ole raportoitu.
12.0	**Ekologiset tiedot**	

12.1	Ekomyrkyllisyys	Tietojemme mukaan polymeroitu materiaali on inerttiä. Muita tietoja ei ole saatavilla. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
13.0	**Hävittämistä koskevat näkökohdat**	
13.1	Säännökset	Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä materiaalin tai saastuneen pakkauksen hävittämisessä.
14.0	**Kuljetustiedot**	
14.1	Rajoitukset	Ei mitään. Ei ole IATA:n sääntelemä.
15.0	**Sääntelyä koskevat tiedot**	
15.1	EU	Luokan I lääkinnälliset laitteet lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
15.2	US FDA	Luokan I lääkinnällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan III lääkinnällinen laite
16.0	**Muut tiedot**	
16.1	Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää silmiä. Vaaraluokka 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Hengitysteiden ärsytys. H315: Ihoärsytys. Vaaraluokka 2. H317: Ihon herkistäminen. Vaaraluokka 1.
16.2	Varoituslausunnot	P261: Vältä höyryjen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia P305 + P351+P338: Jos joutuu silmiin, huuhtele varovasti vedellä useita minuutteja. Poista piilolinssit, jos niitä on ja helppo tehdä - jatka huuhtelua. P337 + P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu, saada ensiapua. P302 + P352: Jos joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla. P333 + P317: Jos ilmenee ärsytystä tai ihottumaa, saada ensiapua. P410 + P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27°C / 80°F lämpötilassa.
16.3	Käyttörajoitukset	Pulpdent-tuotteet on tarkoitettu vain hammaslääketieteen ammattilaisille myytäviksi ja heidän käyttöönsä.
16.4	Lisätietoja	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan olevan tosiseikkoja, koska ne on saatu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden töistä. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan saa pitää takuuna tai edustuksena, josta Pulpdent Corporation kantaa oikeudellista vastuuta. Käyttäjän on tarkasteltava kaikkia suosituksia aiotun käyttötarkoituksen kannalta ja määritettävä, ovatko ne tarkoituksenmukaisia.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Yhdysvaltain työturvallisuus- ja terveysvirasto (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP), asetus (EU) N:o 487/2013 ja asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH).

		Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020
16.6	Tiedot, joita on lisätty, poistettu tai tarkistettu.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) N:o 487/2013 (CLP), , (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

LV - Drošības datu lapa

Tirdzniecības nosaukums: ***PULPDENT KOOL-DAM***

1.0	**Komerciālā produkta nosaukums un piegādātājs**	
1.1	Komerciālā produkta nosaukums/apzīmējums	***Kool-Dam*** *beztermisks šķidrais koferdams un spraugu aizpildīšanas sveķi*
1.2	Pielietojums / Lietošana	Zobārstniecības materiāls paredzēts tikai lietošanā zobārstniecības speciālistiem.
1.2.2	SIC	851 Cilvēku veselības aktivitāte
1.2.3	Lietošanas kategorija	55
1.3	Ražotājs ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 ASV	 Tālrunis: 1 617 926-6666, Fakss: 617 926-6262 E-pasts: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Ārkārtas tālruņa numurs	1-800-535-5053 (24 stundas diennaktī / ASV)
1.5	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Apvienotā Karaliste
	CH pilnvarotais pārstāvis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveice

2.0	**Bīstamības identificēšana**			
2.1	Klasifikācija	Kairinošs.		
2.1.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Bīstamības klase	Bīstamības kategorija	Bīstamības apraksts
		Izraisa nopietnu acu kairinājumu	2	H319
		Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem	3	H335
		Kairina ādu	2	H315
		Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	1	H317

2.2 **GHS marķējuma elementi**

Bīstamības piktogrammas

Signālvārds: **BRĪDINĀJUMS**

Lietot tikai zobārstniecības speciālistiem.

Bīstamības apraksti

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. kategorija. Var izraisīt acu kairinājumu.

H335: Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem. 3. kategorija. Var izraisīt elpošanas kairinājumu.

H315: Kairina ādu. 2. kategorija. Var kairināt ādu.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. 1. kategorija. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Drošības prasību apzīmējumi

P261: Izvairīties ieelpot tvaikus.

P280: Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus.

P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir un to var viegli izdarīt — turpināt skalošanu.

P337+P317: Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.

P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu.

P333+P317: Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.

P410+P411: Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 27 °C / 8⁰ °F.

3.0 Sastāvs

3.1 Preparāta ķīmiskais raksturojums — Alifātiskais un Polyurethane Dimethacrylate oligomērs/monomērs gaismā cietējošā, ar stikla pildvielu bagātinātā pastā.

3.2 Bīstamās sastāvdaļas — *Precīzas koncentrācijas ir izlaistas saskaņā ar OSHA standartu D pielikumu § 1910.1200 sniegtajiem komercnoslēpuma apgalvojumiem.

CAS numurs	Sastāvdaļas nosaukums	Koncentrācija	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)
Īpašumtiesības	Alifātiskais un Polyurethane Dimethacrylate oligomērs/monomērs	*55–65 %	Izraisa nopietnu acu kairinājumu, 2. kategorija, H319 Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem, 3. kategorija, H335 Kairina ādu, 2. kategorija, H315 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju, 1. kategorija, H317
112945-52-5	Amorfais silīcija dioksīds	5 %	Izraisa nopietnu acu kairinājumu, 2. kategorija, H319 Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem, 3. kategorija, H335 Kairina ādu, 2. kategorija, H315

4.0 Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Vispārīga informācija — Normālos lietošanas apstākļos minimāls veselības apdraudējums. Saskarē var kairināt acis, elpošanas sistēmu un ādu. Ilgstoša vai atkārtota saskare ar oligomēru/monomēru var izraisīt sensibilizāciju. Uzrādīt šo drošības datu lapu medicīnas personālam. Neskaidrību gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību.

4.2 Ieelpošana — Pārvietot svaigā gaisā. Ja nepieciešams, nodrošināt skābekļa padevi / mākslīgo elpināšanu, meklēt medicīnisku palīdzību.

4.3 Saskare ar ādu — Novilkt piesārņoto apģērbu. Rūpīgi mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni 15 minūtes.

4.4 Saskare ar acīm — Turēt plakstiņus atvērtus un skalot ar tekošu ūdeni vismaz 15 minūtes. Meklēt medicīnisku palīdzību.

4.5 Norīšana — Izskalot muti ar ūdeni. Neizraisīt vemšanu. Nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību. Var kairināt gļotādas. Nekad nedot neko iekšķīgi bezsamaņā esošai personai.

4.6 Piesardzības pasākumi pirmās palīdzības sniedzējiem — Vēdināt telpu. Lietot acu un ādas aizsarglīdzekļus.

4.7	Informācija ārstiem	
	Simptomi	Kairinājums vai apsārtums acīs, kaklā vai uz ādas.
	Riski	Var kairināt acis, elpošanas sistēmu un ādu. Var izraisīt sensibilizāciju, nonākot saskarē ar ādu.
	Ārstēšana	Kā norādīts iepriekš sadaļā "Pirmā palīdzība".
5.0	**Ugunsdzēsības pasākumi**	
5.1	Piemērotas ugunsdzēsīgas vielas	Oglekļa dioksīds, sausais ķīmiskais pulveris, spirta putas vai ūdens migla. Ugunij pakļauto konteineru atdzesēšanai var izmantot ūdens smidzinātāju.
5.2	Dzēšanas līdzekļi, no kuriem jāizvairās	Nelietot tiešu ūdens strūklu
5.3	Īpaši ekspozīcijas riski ugunsgrēka laikā	Siltums var izraisīt polimerizāciju ar strauju enerģijas izdalīšanos.
5.4	Īpašs aizsargaprīkojums ugunsdzēsējiem	Ugunsdzēsības personālam jālieto autonoms elpošanas aparāts.
6.0	**Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā**	
6.1	Individuālie piesardzības pasākumi	Vēdināt telpu. Valkāt aizsargbrilles, cimdus un laboratorijas halātu.
6.2	Vides aizsardzības pasākumi	Ierobežot izlijušā materiāla izplatīšanos. Ievērot visus normatīvos aktus.
6.3	Savākšanas metode	Absorbēt vai noslaucīt noplūdi ar piemērotu materiālu (papīra dvieļiem vai drānām). Savākt utilizācijai slēgtā konteinerā. Nomazgāt noplūdes vietu ar spirtu vai ziepēm un ūdeni.
7.0	**Lietošana un uzglabāšana**	
7.1	Lietošana	Tikai lietošanai zobārstniecības speciālistiem. Ievērot labas higiēnas prakses. Noņemt aplikatora uzgali no šļirces un nekavējoties pēc lietošanas to aizvērt. Gaismā cietējošus materiālus sargāt no intensīvas gaismas avotiem.
7.2	Uzglabāšana	Uzglabāt cieši noslēgtā oriģinālajā iepakojumā vēsā, istabas temperatūrā (<25 °C). Izvairīties no tiešas gaismas, aizdegšanās avotiem un ekstremālām temperatūrām (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F). Neatvērta produkta uzglabāšanas laiks ir divi gadi no ražošanas datuma, ja materiāls ir pareizi uzglabāts.
7.3	Īpaši lietojumi	Zobārstniecības materiāls
8.0	**Iedarbības kontrole / individuālie aizsardzības līdzekļi**	
8.1	Iedarbības robežvērtības	PEL: nav noteikta. TLV: nav noteikta.
8.2	Iedarbības kontrole	
8.2.1	Arodekspozīcijas kontrole	Normālos lietošanas apstākļos īpašs aprīkojums nav nepieciešams.
8.2.1.1	Elpceļu aizsardzība	Laba vispārējā ventilācija ir pietiekama, lai kontrolētu jebkādus gaisā esošus tvaikus.
8.2.1.2	Roku aizsardzības līdzekļi	Nav īpašu prasību, izņemot parastos ķirurģiskos cimdus.
8.2.1.3	Acu aizsardzība	Nav īpašu prasību, izņemot parastās aizsargbrilles.
8.2.1.4	Ādas aizsardzība	Laba personīgā higiēna un drošas darba prakses; laboratorijas halāts.

8.2.1.5	Citi kontroles pasākumi	Jābūt pieejamai ārkārtas acu skalošanas ierīcei. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.
8.2.2	Vides iedarbības kontrole	Ievērot visus normatīvos aktus. Pirms utilizācijas sacietējiet materiālu.
9.0	**Fizikālās un ķīmiskās īpašības**	
9.1	Raksturojums	
9.1.1	Izskats / Krāsa / Fizikālais stāvoklis	Gaiši zils gels
9.1.2	Smarža	Viegla, raksturīga
9.2	Svarīga informācija par veselību, drošību un vidi	
9.2.1	pH	Nav noteikts
9.2.2	Viršanas temperatūra	Nav noteikts
9.2.3	Uzliesmošanas temperatūra	Nav noteikts
9.2.4	Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav piemērojams
9.2.5	Sprādzienbīstamības īpašības	Nav piemērojams
9.2.6	Oksidējošās īpašības	Nav noteikts
9.2.7	Tvaika spiediens	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Īpatnējais svars	1,290
9.2.9	Šķīdība ūdenī	Nav
9.2.10	Sadales koeficients	Nav noteikts
9.2.11	Viskozitāte	Nav noteikts
9.2.12	Tvaika blīvums	Nav noteikts
9.2.13	Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts
10.0	**Stabilitāte un reaktivitāte**	
10.1	Apstākļi, no kuriem jāizvairās	Ekstremālas temperatūras (>8^{0} °F / 2^{7} °C, <4^{0} °F / ^{5} °C), intensīva gaisma, piesārņojums.
10.2	Materiāli, no kuriem jāizvairās	Reducētāji un oksidētāji, peroksīdi, amīni.
10.3	Bīstami sadalīšanās produkti	Ugunsgrēka apstākļos un ar daudzumiem, kas ievērojami pārsniedz šajā produktā piegādāto, var notikt bīstama polimerizācija, kas izraisa siltuma uzkrāšanos un oglekļa monoksīda, oglekļa dioksīda un slāpekļa oksīdu izdalīšanos.
10.4	Papildinformācija	Polimerizācija notiks tiešos saules staros.
11.0	**Toksikoloģiskā informācija**	
11.1	Akūta toksicitāte	Nav toksisks. Šajā produktā esošajos daudzumos un normālos lietošanas apstākļos tas rada minimālu risku veselībai.
11.2	Kairinājums un kodīgums	Var kairināt acis, gļotādas vai ādu, nonākot saskarē ar acīm vai ilgstošas iedarbības rezultātā.
11.3	Sensibilizācija	Var izraisīt sensibilizāciju. Ilgstoša vai bieža saskare ar ādu dažiem jutīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas ādas reakcijas.

11.4	Subakūta, subhroniska un ilgstoša toksicitāte	Ilgstoša un/vai bieža saskare ar ādu jutīgām personām var izraisīt alerģiskas ādas reakcijas. Ilgstoša saskare ar lielu daudzumu (vairāk nekā šajā produktā) šī materiāla var izraisīt acu un elpceļu kairinājumu.
11.5	Kancerogenitāte, mutagenitāte, reproduktīvā toksicitāte	Nav zināms
11.6	Empīriskie dati	Nav pieejams
11.7	Klīniskā pieredze	Kool-Dam ir droši un efektīvi lietots ASV un starptautiskā mērogā aptuveni 10 gadus, un nav ziņots par blakusparādībām.
12.0	**Ekoloģiskā informācija**	
12.1	Ekotoksicitāte	Cik mums zināms, polimerizēts materiāls ir inerts. Cita informācija nav pieejama. Ievērot visus normatīvos aktus.
13.0	**Apsvērumi, kas saistīti ar iznīcināšanu**	
13.1	Noteikumi	Ievērot visus vietējos un valsts noteikumus, utilizējot materiālu vai piesārņotu iepakojumu.
14.0	**Transportēšanas informācija**	
14.1	Ierobežojumi	Nav. Nav regulēts IATA.
15.0	**Normatīvā informācija**	
15.1	ES	I klases medicīniskās ierīces saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu (ES) 2017/745
15.2	ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA)	I klases medicīniskā ierīce
15.3	Health Canada	III klases medicīniskā ierīce
16.0	**Cita informācija**	
16.1	Bīstamības apraksti	H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. bīstamības kategorija. H335: Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem (vienreizēja iedarbība), 3. bīstamības kategorija. Elpošanas ceļu kairinājums. H315: Kairina ādu. 2. bīstamības kategorija. H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. 1. bīstamības kategorija.
16.2	Drošības prasību apzīmējumi	P261: Izvairīties ieelpot tvaikus. P280: Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus. P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir un to var viegli izdarīt — turpināt skalošanu. P337+P317: Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību. P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu. P333+P317: Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību. P410+P411: Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 27 °C / 8^0 °F.
16.3	Lietošanas ierobežojumi	Pulpdent produktus drīkst pārdot un lietot tikai zobārstniecības speciālisti.

16.4	Papildinformācija	Šeit sniegtā informācija tiek uzskatīta par faktisku, jo tā ir iegūta no tādu personu darbiem, kuras tiek uzskatītas par kvalificētiem ekspertiem. Tomēr nekas šajā informācijā nav uzskatāms par garantiju vai apliecinājumu, par ko Pulpdent Corporation uzņemas juridisko atbildību. Lietotājam jāpārskata visi ieteikumi paredzētā lietojuma konkrētajā kontekstā, lai noteiktu, vai tie ir piemēroti.
16.5	Galveno datu avoti	Nacionālais darba drošības institūts (NIOSH) ASV Darba drošības un veselības aizsardzības administrācija (OSHA) Eur-Lex Eiropas Savienības tiesību akti: Regula (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), Regula (ES) Nr. 487/2013 un Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH). Eiropas Ķimikāliju aģentūras vadlīnijas par drošības datu lapu sastādīšanu, 4.0. versija, 2020. gada aprīlis
16.6	Informācija, kas ir pievienota, dzēsta vai pārskatīta.	Šī drošības datu lapa ir pārskatīta, lai atbilstu GHS SDS formāta, Regulu (EK) Nr. 487/2013 (CLP), (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un ECHA 4.0 versijas (2020. gada aprīlis) prasībām.

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 etsegel 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]	Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring
		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.

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

*Nøyaktige konsentrasjoner holdt tilbake på grunn av krav om forretningshemmelighet fremsatt i samsvar med Osha-standardenes tillegg D til § 1910.1200

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, åndedrettssystemet 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 øyenlokkene 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 — Irrigasjon, smerte eller rødhet i øynene, slimhinnene eller huden. Akutte effekter kan være forsinket, slik at fortsatt overvåking av pasienten er indikert.

	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 brannslokking**	
5.1	Egnede slokkemidler	Karbondioksid, tørr kjemisk, alkoholskum eller vanntåke. Vannspray kan brukes til å holde branneksponerte beholdere kjølige.
5.2	Slokkemidler 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 hygienepraksis. Fjern applikeringstuppen fra sprøyten, og sett den straks på etter bruk. Hold lysherdede 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	Væskekilde 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	

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	Eksplosive 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	Damptetthet	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 irrigasjon av øyne og luftveier.
11.5	Kreftframkallende egenskap, mutagenitet, reproduksjonstoksisitet	Ingen kjente.
11.6	Empiriske data	Ikke tilgjengelig

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	Økotoksisitet	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.

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.

SE - Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: ***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]	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 - fortsätt 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.

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

*Exakta koncentrationer undanhållna på grund av anspråk på affärshemligheter i enlighet med Osha-standardernas bilaga D till § 1910.1200

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

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 oöppnad 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. Härda materialet innan det avfallshanteras.
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

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/Id: 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	**Toxikologisk 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.

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 - fortsätt 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 häri 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.