

SikkerhedsarkHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM****1.0 Kommercielt produktnavn og leverandør**

1.1	Kommercielt produktnavn / betegnelse	Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin [Kool-Dam varmeløs flydende kofferdam og blokeringsresin]
1.2	Anvendelse / Brug	Dentalmateriale kun til dentalprofessionel brug.
1.2.2	SIC	851 Menneskelig sundhedsaktivitet
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 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefonnummer	1-800-535-5053 (24 timer / USA)
1.5	Autoriseret europæisk repræsentant	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

2.0 Fareidentificering

2.1	Klassificering	Lokalirriterende.		
2.1.1	Klassificering ifølge forordning (EC) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Fareerklæring</u>
		Øjenirritation	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Hudirritation	2	H315
		Hudoverfølsomhed	1	H317
2.1.2	Klassificering ifølge direktiv 67/548/EEC (Se sektion 16 for fuld tekst om risikosætninger)	Lokalirriterende; Xi; R 36/37/38 – 43		

2.2 GHS mærkningselementer

Farepiktogrammer

Signalord: **FARE****Begrænset til kun dentalprofessionel brug.****Fareerklæringer**

H319: Øjenirritation. 2. Kan forårsage øjenirritation.

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

H315: Hudirritation. 2. Kan forårsage hudirritation.

H317: Overfølsomhed. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedserklæringer

P261: Undgå indånding af damp.

P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenværn.

P305+P351: Hvis i øjnene, skyl forsigtigt med vand i adskillige minutter.

P337+P313: Hvis øjenirritation vedvarer, opøg læge.

P302+P352: Hvis på huden, vask med rigelige mængder sæbe og vand.

SikkerhedsarkHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

P333+P313: Hvis irritation eller udslet forekommer, søg lægehjælp.

P410+P411: Beskyt mod sollys. Opbevar ved temperatur under 27°C / 80°F.

3.0 Sammensætning

3.1 Kemisk karakterisering af præparatet Methacrylatestermonomerer i en lyshærdet, glasforstærket pasta.

3.2 Farlige ingredienser

CAS-nummer	Navn på ingrediensen	Koncentration	Klassificering pr. 67/548/EEC	Klassificering pr. forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP)
Registreret	Uhærdede methacrylatestermonomerer	55-65 %	Xi (lokalirriterende) R36/37/38, R43	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudoverfølsomhed, 1, H317
112945-52-5	Amorf silica	5 %	Xi (lokalirriterende), R36/37/38	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

- 4.1 Generel information Minimal sundhedsfare under normalt brugsbetingelser. Kan irritere øjnene, luftvejene og huden ved kontakt. Forlænget eller gentagen kontakt med methacrylat kan forårsage overfølsomhed. Fremvis dette sikkerhedsark til medicinsk personale. Søg lægehjælp i tilfælde af usikkerhed.
- 4.2 Inhalering Flyt til frisk luft. Hvis nødvendigt, forvalt frisk oxygen / kunstig respiration; søg lægehjælp.
- 4.3 Hudkontakt Tag kontamineret tøj af. Vask hud grundigt med sæbe og vand i 15 minutter.
- 4.5 Indtagelse Skyl mund med vand. Fremkald ikke opkast. Søg omgående lægehjælp. Kan irritere slimhinder. Giv aldrig noget via mund til en bevidstløs person.
- 4.6 Forholdsregler for førstehjælpere Ventiler området. Brug øjen- og hudbeskyttelse.
- 4.7 Information til fysikere
- Symptomer Irritation eller røde øjne, hals eller på huden.
- Farer Kan irritere øjne, luftveje og hud. Kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt.
- Behandling Som ovenfor under førstehjælp.

5.0 Brandbekæmpelsesforanstaltninger

- 5.1 Passende slukningsmidler Karbondioxid, tørkemikalier, alkoholskum eller vandtåge. Vandspray kan bruges for at holde brandudsatte beholdere kølige.
- 5.2 Slukningsmidler at undgå Brug ikke direkte vandstrøm

SikkerhedsarkHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

- | | | |
|-----|--|---|
| 5.3 | Særlige eksponeringsfarer ved brand | Varme kan forårsage polymerisering med hurtig frigivelse af energi. |
| 5.4 | Specielt beskyttelsesudstyr for brandbekæmpere | Et selvforsynende åndedrætsapparat bør anvendes af brandbekæmpelsespersonale. |

6.0 Forholdsregler ved utilsigtede udslip

- | | | |
|-----|---------------------------------|---|
| 6.1 | Personlige forholdsregler | Ventiler området. Brug sikkerhedsbriller, handsker og laboratorieforklæde. |
| 6.2 | Miljøsikkerhedsforanstaltninger | Kontroller spildmateriale. Følg alle statslige forordninger. |
| 6.3 | Metode for rengøring | Absorber eller tør spild op med passende materiale (papirservietter eller klude). Saml til bortskaffelse i tildækket beholder. Vask spildområde med alkohol eller sæbe og vand. |

7.0 Håndtering og opbevaring

- | | | |
|-----|---------------|---|
| 7.1 | Håndtering | Kun til dentalprofessionel brug. Følg god hygiejnepraksis. Fjern appliceringsspids fra sprøjten og påfør igen straks efter brug. Hold lyshærdede materialer afskærmet fra intense lyskilder. |
| 7.2 | Opbevaring | Opbevar tæt lukket i original beholder ved kølig stuetemperatur (<25°C). Undgå direkte lys, antændingskilder, ekstreme temperaturer (>27°C/80°C, <5°C/40°F). Holdbarhed or uåbnet produkt er to år fra fremstillingsdato forudsat, at materialet er blevet opbevaret korrekt. |
| 7.3 | Specifik brug | Dentalmateriale |

8.0 Eksponeringskontrol / Personlig beskyttelse

- | | | |
|---------|------------------------------------|--|
| 8.1 | Eksponeringsgrænseværdier | PEL: Ikke fastlagt. TLV: Ikke fastlagt. |
| 8.2 | Eksponeringskontrol | |
| 8.2.1 | Erhvervsmæssig eksponeringskontrol | Intet særligt udstyr påkrævet ved normale brugsbetingelser. |
| 8.2.1.1 | Luftvejsbeskyttelse | God general ventilering er tilstrækkeligt til at kontrollere luftbårne dampe. |
| 8.2.1.2 | Håndbeskyttelse | Ingen særlige krav udover sædvanlige kirurgiske handsker. |
| 8.2.1.3 | Øjenbeskyttelse | Ingen særlige krav udover sædvanlige sikkerhedsbriller. |
| 8.2.1.4 | Hudbeskyttelse | God personlig hygiejne og sikkerhedspraksis; laboratorieforklæde. |
| 8.2.1.5 | Anden kontrol | Øjenskylleanordning til nødstilfælde bør være tilgængelig. Vask hænder efter brug. |
| 8.2.2 | Miljøspecifik eksponeringskontrol | Følg alle statslige forordninger. Hærd materiale før bortskaffelse. |

9.0 Fysiske og kemiske egenskaber

- | | | |
|-------|----------------------------|-------------|
| 9.1 | Egenskaber | |
| 9.1.1 | Udseende/farve/fysisk form | Lyseblå gel |

SikkerhedsarkHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

9.1.2	Aroma	Svag, karakteristisk
9.2	Vigtig sundheds-, sikkerheds- og miljøinformation	
9.2.1	pH	Ikke bestemt
9.2.2	Kogepunkt	Ikke bestemt
9.2.3	Flammepunkt	Ikke bestemt
9.2.4	Brandfarlighed (fast, gas)	Ikke gældende
9.2.5	Ekspløseegenskaber	Ikke gældende
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke fastlagt
9.2.7	Damptryk	< 1 mm Hg (133 Pa / Id: B
9.2.8	Specifik vægt	1,290
9.2.9	Opløselighed i vand	Lig med nul
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Damptæthed	Ikke fastlagt
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt

10.0 Stabilitet og reaktivitet

10.1	Betingelser at undgå	Ekstreme temperaturer (>80°F / 27°C, <40°F / 5°C), intenst lys, kontaminering.
10.2	Materialer at undgå	Reducerende og oxiderende midler, peroxider, aminer.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Under brandbetingelser og mængder meget større end leveret med dette produkt, kan farlig polymerisering forekomme ved varmedannelse, frigivelse af karbonmonoxid, karbondioxid og nitrogenoxider.
10.4	Yderligere oplysninger	Polymerisering vil forekomme ved direkte lyseksposering.

11.0 Toksologiske oplysninger

11.1	Akut toksicitet	Ikke giftig. Minimal sundhedsfare ved mængderne i dette produkt og under normale brugsbetingelser.
11.2	Irritation og korroderende egenskaber	Kan irritere øjne, slimhinder eller hud ved kontakt eller varig eksponering.
11.3	Overfølsomhed	Kan være sensibiliserende. Varig eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos nogle modtagelige individer.
11.4	Subakut, subkronisk og varig toksicitet	Varig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos nogle modtagelige individer.
11.5	Kræftfremkaldende, mutagene, og reproduktionsgiftige egenskaber	Ukendt.
11.6	Empiriske data	Ikke tilgængelige

SikkerhedsarkHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

- | | | |
|------|------------------|--|
| 11.7 | Klinisk erfaring | Kool-Dam er blevet anvendt sikkert og effektivt i USA og internationalt i omkring 10 år med ingen beretninger om bivirkninger. |
|------|------------------|--|

12.0 Økologiske oplysninger

- | | | |
|------|---------------|--|
| 12.1 | Økotoksicitet | Ifølge vores bedste viden er polymeriseret materiale inaktivt. Ingen anden information er tilgængelig. Følg alle statslige forordninger. |
|------|---------------|--|

13.0 Bortskaffelsesovervejelser

- | | | |
|------|--------------|---|
| 13.1 | Forordninger | Følg alle lokale og nationale statslige forordninger ved bortskaffelse af materiale eller forurenede emballage. |
|------|--------------|---|

14.0 Transportinformation

- | | | |
|------|---------------|--------------------------------|
| 14.1 | Restriktioner | Ingen. Ikke reguleret af IATA. |
|------|---------------|--------------------------------|

15.0 Oplysninger om regulering

- | | | |
|------|----------------|--|
| 15.1 | EU | Klasse I medicinsk udstyr under MDD 93/42/EEC. |
| 15.2 | US FDA | Klasse I medicinsk udstyr |
| 15.3 | Sundhed Canada | Klasse III medicinsk udstyr |

16.0 Andre oplysninger

- | | | |
|------|----------------------------------|---|
| 16.1 | Liste over relevante R-sætninger | R36/37/38: Irriterer øjne, luftveje og hud.
R43: Sensibiliserende ved hudkontakt |
| 16.2 | Fareerklæringer | H319: Øjenirritation. Farekategori 2.
H335: Specifik målorgangiftighed – enkel eksponering; farekategori. 3. Luftvejsirritation.
H315: Hudirritation. Farekategori 2.
H317: Hudoverfølsomhed. Farekategori 1. |
| 16.3 | Sikkerhedserklæringer | P261: Undgå indånding af damp.
P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenværn.
P305 + P351: Hvis i øjne, skyld forsigtigt med vand i adskillige minutter.
P337 + P313: Hvis øjenirritation vedvarer, søg lægehjælp.
P302 + P352: Hvis på hud, vask med rigelige mængder sæbe og vand.
P333 + P313: Hvis irritation eller udslæt forekommer, søg lægehjælp.
P410 + P411: Beskyt mod sollys. Opbevar ved temperatur under 27°C / 80°F. |
| 16.4 | Brugsrestriktioner | Pulpdent produkter bruges af og sælges kun til dentalprofessionelle. |
| 16.5 | Yderligere informationer | Informationerne præsenteret heri menes at være faktuelle, da de er hentet fra arbejde udført af personer, som menes at være kvalificerede eksperter. Intet af indholdet i disse informationer skal dog tages som garanti eller repræsenterende legalt ansvar for Pulpdent Corporation. |

Sikkerhedsark

Handelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

Brugeren bør gennemgå eventuelle anbefalinger for den beregnede anvendelses specifikke kontekst for at bestemme, hvorvidt de er passende.

16.6 Kilder for nøgledata

National Institute for Occupational Safety (NIOSH)

US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

EUR-Lex europæisk unionslovgivning: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP) og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH).

Vejledning for kompilering af sikkerhedsark. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency.

16.7 Information, som er blevet tilføjet eller revideret.

Dette sikkerhedsark er blevet revideret for at møde kravene for GHS SDS-format, forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP) og (EC) nr. 1907/2006 (REACH). Specifikt er sektionerne 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 blevet modificeret.

Oversat fra engelsk