SIKKERHEDSDATABLAD

Handelsnavn: ***PULPDENT ACTIVA™ PRESTO***

1.0 Handelsnavn og leverandør

1.1	Handelsnavn/-betegnelse	***ACTIVA™ PRESTO*** *lyshærdende komposit*
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

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

2.1.2 Klassificering i henhold til direktiv 67/548/EØF: Lokalirriterende, Xi; R 36/37/38-43 *(se PUNKT 16 for fulde ordlyd af risikosætninger)*

2,2 Mærkningselementer

Farepiktogrammer



Signalord: **ADVARSEL**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H319: Øjenirritation. 2. Kan forårsage øjenirritation.

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

H315: Hudirritation. 2. Kan forårsage hudirritation.

H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedssætninger:

P261: Undgå indånding af dampe.

P280: Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse

P305+P351: Ved kontakt med øjnene: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P302+P352: Ved kontakt med huden: Vask forsigtigt med rigelig sæbe og vand.

P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg 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 egenskaber: Lyshærdede, glasfyldte resiner.

3.2 Farlige indholdsstoffer

CAS-nummer	Indholdsstoffets navn	Koncentration	Klassificering ifølge 67/548/EØF	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP)
Navnebeskyttet blanding	Blanding af diurethan og andre metacrylater	35,0 %	Lokalirriterende; Xi R 36/37/38 - 43	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
112945-52-5	Silica, amorf	4,8 %	Lokalirriterende; Xi, R 36/37/38	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1	Generelle bemærkninger	Kan forårsage irritation af øjne, luftveje og hud. 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, og 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 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	Holdes tæt lukket. Opbevares 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	Almindelige kirurgiske handsker vil begrænse kontakten med det uhærdede materiale.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	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	Materialet skal hærde før bortskaffelse. Så vidt vi ved, er hærdet materiale inert. Følg alle offentlige forskrifter.
9.0	**Fysisk-kemiske egenskaber**	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Pasta i tandfarver
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	1,820 ± 0,02 g/ml
9.2.9	Vandopløselighed	Ingen
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	> 1
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), lys.
10.2	Materialer, der skal undgås	Reducerende og oxiderende midler, peroxider, aminer.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Under brandforhold, med større mængder end i dette produkt, kan der opstå farlig polymerisering med varmeopbygning, frigivelse af kulilte, kuldioxid og nitrogenoxider.
10.4	Yderligere oplysninger	Der vil forekomme polymerisering, når lyshærdende materiale udsættes 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 kan forårsage irritation af øjne og luftveje.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte.
11.6	Empiriske data.	Ingen tilgængelige.
11.7	Kliniske erfaringer	*ACTIVA™ PRESTO* er nyt på markedet, men de første evalueringer har været positive. Der har ikke været rapporteret om bivirkninger.
12.0	**Miljøoplysninger**	
12.1	Økotoksicitet	Efter vores bedste overbevisning er polymeriseret materiale inert. Der foreligger ingen andre oplysninger.
13.0	**Forhold vedrørende bortskaffelse**	
13.1	Forskrifter	Polymeriser før bortskaffelse. 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	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Relevante R-sætninger	R36/37/38: Irriterer øjne, åndedrætsorganer og hud. R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
16.2	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
16.3	Sikkerhedssætninger:	P261: Undgå indånding af dampe. P280: Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse P305+P351: Ved kontakt med øjnene, skyl forsigtigt med vand i flere minutter. P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P302+P352: Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt vand. P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. P410+P411: Beskyttes mod sollys. Opbevares ved en temperaturer, som ikke overstiger 27 °C / 80 °F.
16.4	Brugerrestriktioner	Pulpdent-produkter må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.5	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.
16.6	Kilder til vigtige data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) EUR-Lex EU-lovgivning: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) og forordning (EF) nr. 1907/2006.(REACH). Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. Version 1.1 ; December 2011. European Chemicals Agency
16.7	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret, så det opfylder kravene i GHS SDS-format, forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP) og (EC) nr. 1907/2006 (REACH). Specifikt er punkt 2.1, 2.2, 3.2 og 16.2 og 16.3 blevet ændret.