

Sikkerhedsdatablad**Handelsnavn: DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM**

1.0 Handelsnavn og leverandør	
1.1 Handelsnavn/-betegnelse	DenTASTIC Adhesive System herunder DASP-A, DASP-B, DASP-C, DASP-1 og DASP-2
1.2 Anvendelse	Dentalt bindemiddel, 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 EU-repræsentant	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
Schweizisk bemyndiget repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	Fareidentifikation			
2.1	Klassifikation			
2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>
		Brandfarlig væske	2	H225
		Øjenirritation	2	H319
		SLOT SE	3	H335
		Hudirritation	2	H315; EUH066
		Hudsensibilisering	1	H317

2.2 Mærkningselementer

Farepiktogrammer

Signalord: **FARE****Må kun anvendes af tandlæger.****Faresætninger**

H225: Meget brandfarlig væske og damp. Kategori 2.

Sikkerhedsdatablad**Handelsnavn: DentASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM**

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. Kategori 2.

H335: Specifik målorgantoksicitet (STOT), enkel eksponering, luftveje. Kategori 3: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H315: Forårsager hudirritation. Kategori 2.

EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud. H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kategori 2.

Sikkerhedssætninger:

P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.

P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

P261: Undgå indånding af damp.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj og øjenbeskyttelse.

P304+P340: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

P305+P351+P338: Ved kontakt med øjnene, skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

P370+P378: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.

3.0	Sammensætning		
3.1	Præparatets kemiske karakteristika	Metacrylatestermonomerer i acetonevehikel.	
3.2	Farlige indholdsstoffer		
	CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration
			Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
	67-64-1	Acetone	50 % til 80 %
			Brandfarlig væske; Kategori 2 Øjenirritation; Kategori 2 STOT SE; Kategori 3 Hudirritation; Kategori 2
	64-17-5	Metacrylatestermonomerer	5 % til 50 %
			Hudsensibilisering; Kategori 1
4.0	Førstehjælpsforanstaltninger		
4.1	Generelle bemærkninger	Acetone kan forårsage øjen- eller hudirritation efter kontakt. Eksponering for >750 ppm kan forårsage irritation af luftveje og slimhinder. Metacrylat kan forårsage sensibilisering af huden ved længerevarende/gentagen kontakt. Vis dette sikkerhedsdatablad til sundhedspersonalet. Søg læge i tvivlstilfælde.	
4.2	Efter øjenkontakt	Spil øjet op og skyl med rindende vand i mindst 15 minutter. Søg læge.	
4.3	Efter hudkontakt	Fjern gennemvædet beklædning. Vask straks huden omhyggeligt med mild sæbe og rindende vand. Brug håndcreme. Søg lægehjælp, hvis irritation fortsætter.	
4.4	Efter indtagelse	Skyl munden med vand. Drik vand for at fortynde, men kun hvis personen er ved bevidsthed. Fremkald ikke opkastning. Søg omgående lægehjælp.	
4.5	Efter indånding:	Søg frisk luft. Giv evt. ilt og/eller kunstigt åndedræt, og søg lægehjælp.	

Sikkerhedsdatablad**Handelsnavn: DentASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM**

4.6	Forholdsregler for førstehjælp	Sørg for udluftning. Brug beskyttelsesbriller og handsker for at forebygge kontakt.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Irritation, smerter eller røde øjne, rød hals eller rødme på huden. Hovedpine, træthed. CNC-depressivt stof
	Farer	Acetone kan forårsage øjen- eller hudirritation efter kontakt. Eksponering for >750 ppm kan forårsage irritation af luftveje og slimhinder. Personer med kronisk luftvejs- eller hudsygdom har forøget risiko ved længerevarende eksponering for acetone. Metacrylat kan forårsage sensibilisering af huden ved længerevarende og/eller gentagen kontakt.
	Behandling	Som herover under Førstehjælpsforanstaltninger.
5.0	Brandbekæmpelse	
5.1	Egnede slukningsmidler	Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Vand kan være ineffektivt, men bruges for at køle udsatte beholdere.
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Ved varmenedbrydning kan der dannes gift kulilte.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Luftforsynet åndedrætsværn
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug kemiske beskyttelsesbriller, handsker og kittel.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Undgå frigivelse af store mængder i miljøet.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Brug handsker og beskyttelsesbriller. Tør spild op med papirservietter eller klude. Vask spildområdet med sæbe og vand. Læg al absorberende materiale i en lukket beholder beskyttet mod varme, gnister, solskin og oxiderende materiale.
7.0	Håndtering og opbevaring	
7.1	Håndtering	Undgå krydskontaminering. Undgå varme, antændelseskiler og stærkt lys. Tomme beholdere kan indeholde rester af produktet og skal håndteres på samme måde som produktet.
7.2	Opbevaring	Sæt hættens på påføringsspidsen straks efter brug. Opbevares tæt lukket i den originale beholder. Opbevares ved kølig stuetemperatur på et sted med god udluftning. Undgå ekstreme temperaturer (>27°C/80°F, <5°C/40°F), gnister, direkte sollys, oxiderende stoffer. Dampene kan danne brandfarlige blandinger med luft.
7.3	Særlige anvendelser	Dentale klæbemidler
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1	Grænseværdier	Acetone: 750 ppm
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Brug kemiske beskyttelsesbriller, handsker og kittel. Der kræves ikke andet specialudstyr eller udluftning under normale brugsbetingelser. Ved store mængder/længerevarende eksponering skal der anvendes indkapsling, lokal udsugning og fortynding for at sænke koncentration under grænseværdien.

Sikkerhedsdatablad**Handelsnavn: DentTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM**

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 særlige krav ud over de normale beskyttelsesbriller.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	Ingen særlige krav.
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Der må ikke spises, drikkes eller ryges. Undgå kontakt med øjne, hud eller beklædning. Undgå indånding af dampe. Vask hænder efter brug.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Følg alle offentlige forskrifter..
9.0 Fysisk-kemiske egenskaber		
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	DASP-A: Lysegul til ravgul tyndtflydende væske DASP-B: Gul harpiksagtig væske DASP-C: Ravgul tyndtflydende væske DASP-1: Gul olieagtig væske DASP-2: Svagt gullig olieagtig væske
9.1.2	Lugt	DASP-A, -B og -C: Karakteristisk, sødlig, mynteagtig acetonelugt DASP-1 og -2: Mild, karakteristisk harpikslugt
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	Ikke relevant
9.2.2	Kogepunkt	Kogepunkt: 56,5 °C
9.2.3	Flammepunkt	-18 °C (Tag lukket kop).
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke fastlagt
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Nedre 2,5 Øvre 12,8
9.2.6	Oxiderende egenskaber	159 ppm
9.2.7	Damptryk	180 mm Hg / 239,98 mbar / Id: E
9.2.8	Specifik massefylde	DenTASTIC A, B, C: 0,795 DenTASTIC 1, 2: 1,100
9.2.9	Vandopløselighed	Acetone: Letopløselig. Resiner: Uopløselig
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	2
9.2.13	Fordampningshastighed	6
10.0 Stabilitet og reaktivitet		
10.1	Tilstande, der bør undgås	Varme/gnister/åben ild, krydskontaminering.

Sikkerhedsdatablad**Handelsnavn: DentASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM**

10.2	Materialer der skal undgås	Acetylchlorid, syrer, baser, aminer, brominer, kloroform, hydrogenperoxid, stærke oxiderende materialer, plastic, rayon, ketoner og acetaldehyd.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Ved varmenedbrydning kan der dannes gift kulilte.
10.4	Yderligere oplysninger	Stabilt ved opbevaring og brug efter anvisningerne.
11.0 Toksikologiske oplysninger		
11.1	Akut toksicitet	Minimal sundhedsfare under normale betingelser inden for dental praksis. Store mængder/længerevarende eksponering: acetone udgør en væsentlig sundhedsfare. LD50 hos rotter: 10,7 ml/kg oralt. Irriterer luftvejene ved >750 ppm
11.2	Irritation og ætsning	Kan forårsage øjen- eller hudirritation efter kontakt. Kan forårsage irritation af luftveje ved indånding.
11.3	Sensibilisering	Længerevarende og/eller gentagen eksponering for methacrylater kan forårsage sensibilisering.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ingen kronisk sundhedsfare under normale brugsbetingelser. Længerevarende og/eller gentagen eksponering for methacrylater kan forårsage sensibilisering. Længerevarende/gentagen eksponering for acetone kan forårsage tør og revnet hud.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Dentale klæbemidler baseret på acetone har været anvendt i årtier med et højt risk/benefit-forhold. Der er ingen evidens for kort- eller langsigtede risici eller problemer efter tusindvis af procedurer.
12.0 Miljøoplysninger		
12.1	Økotoksicitet	Overhold god arbejdspraksis og alle gældende forskrifter. Undgå udslip til miljøet.
13.0 Forhold vedrørende bortskaffelse		
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale offentlige forskrifter ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.
14.0 Transportoplysninger		
14.1	UN-nummer	1090
14.2	Teknisk navn	Acetone
14.3	Emballagegruppe	Emballagegruppe II
14.4	IATA-klasse	3
15.0 Oplysninger om regulering		
15.1	EU	Medicinsk udstyr i klasse IIa i henhold til Rådets direktiv MDD 93/42/EØF.
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.

Sikkerhedsdatablad**Handelsnavn: DentASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM**

16.0	Andre oplysninger	
16.1	Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. Kategori 2. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. Kategori 2. H335: Specifik målorgantoksicitet (STOT), enkel eksponering, luftveje. Kategori 3: Kan forårsage irritation af luftvejene. H315: Forårsager hudirritation. Kategori 2. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud. H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kategori 2.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj og øjenbeskyttelse. P304+P340: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: Ved kontakt med øjnene, skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P370+P378: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.
16.3	Brugerrestriktioner	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	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) 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
16.6	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.