

SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **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]	<table><thead><tr><th><u>Fareklasse</u></th><th><u>Farekategori</u></th><th><u>Faresætning</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>Øjenirritation</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT-SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Hudirriterende</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Hudsensibiliserende</td><td>1</td><td>H317</td></tr></tbody></table>	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>	Øjenirritation	2	H319	STOT-SE	3	H335	Hudirriterende	2	H315	Hudsensibiliserende	1	H317
<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>														
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: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.																
P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.																

SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

P302+P352: Ved kontakt med huden: Vask forsigtigt med rigeligt 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 karakteristika		Monomerer af metacrylatester i en lyshærdet, glasforstærket pasta.	
3.2	Farlige indholdsstoffer			
	CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP)
	Patentbeskyttet	Monomerer af uhærdet metacrylatester	55-65 %	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
	+1- 112945-52-5	Amorf silica	5 %	Øjenirritation, 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.	

SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

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 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	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant

SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

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 kuliite, 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		

SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **PULPDENT KOOL-DAM**

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: 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 rigeligt 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.
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	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
16.6	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.