

Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: Top Dent EDTA Gel

1.0	Handelsnavn og leverandør			
1.1	Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	Top Dent EDTA Gel		
1.2	Anvendelse	Til opløsning af uorganisk væv, der bl.a. findes i smearlaget, der dannes under udrensningen af rodkanaler.		
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		
	CH's bemyndigede 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>
		Øjenirritation	2	H319
2.2	Mærkningselementer			
	Farepiktogrammer			
				
	Signalord: Advarsel			
	Må kun anvendes af tandlæger.			
	Faresætninger			
	H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.			
	Sikkerhedssætninger:			
	P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.			

Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: Top Dent EDTA Gel

3.0 Sammensætning		
3.1	Præparatets kemiske karakteristika	
3.2	Farlige indholdsstoffer	
	CAS-nummer	Identifikationsnavn
	60-00-4	Ethylendiamintetraeddikesyre
	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP)	
	Øjenirritation, 2	
4.0 Førstehjælpsforanstaltninger		
4.1	Generelle bemærkninger	Det færdige produkt udgør en minimal sundhedsfare under normale anvendelsesbetingelser og i de mængder, der er nødvendige ved tandbehandling. Kan forårsage mild, mekanisk øjenirritation.
4.2	Efter øjenkontakt	Flyt personen til et sted med frisk luft. Søg straks lægehjælp, hvis der optræder virkninger.
4.3	Efter hudkontakt	Vask huden med rigeligt vand og sæbe.
4.4	Efter indtagelse	Hold øjnene åbne, og skyl med rindende vand i mere end 15 minutter. Fjern kontaktlinserne efter nogle minutter. Kontakt en øjenlæge ved vedvarende irritation.
4.5	Efter indånding:	Større mængder: Kontakt giftlinjen eller en læge. Fremkald kun opkastning på lægens anvisning.
4.6	Forholdsregler for førstehjælp	Bær beskyttelsesbriller og beskyttelseshandsker.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Let irritation/rødme i øjnene eller på huden efter kontakt.
	Farer	Kan forårsage mild, mekanisk øjenirritation, mild hudirritation og nysen eller hoste ved indånding.
	Behandling	Som ovenfor under førstehjælpsforanstaltninger.
5.0 Brandbekæmpelse		
5.1	Egnede slukningsmidler	Uanset hvad der er passende for omgivende ild
5.2	Uegnede slukningsmidler	Beslutningen bør baseres på omgivende ild
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Ingen
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Normalt beskyttelsesudstyr er tilstrækkeligt.
6.0 Forholdsregler over for udslip ved uheld		
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug sikkerhedsbriller, handsker og laboratoriefrakke.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Følg alle statslige regler.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Opsaml, eller optør spild med papirhåndklæder eller engangsklude. Opsaml til bortskaffelse i en lukket beholder. Vask området med sæbe og vand.

Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: Top Dent EDTA Gel

7.0	Håndtering og opbevaring	
7.1	Håndtering	Kun til intraoral brug af uddannede tandlæger. Følg god hygiejnepraksis. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
7.2	Opbevaring	Hold beholderen lukket. Opbevar produktet i originalemballagen ved kølig rumtemperatur (< 25 °C). Holdbarheden for det uåbnede produkt er tre år fra fremstillingsdatoen, forudsat korrekt opbevaring.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalt middel til at opløsning af uorganisk væv i rodkanaler.
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1	Grænseværdier	TWA: Ikke etableret. TLV: Ikke etableret.
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet specielt udstyr.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	Ingen kræves under normale brugsforhold.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen særlige krav.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Sikkerhedsbriller
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, laboratoriekittel og handsker. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksposering af miljøet	Følg alle statslige regler.
9.0	Fysisk-kemiske egenskaber	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Bleg orange, gennemsigtig gel
9.1.2	Lugt	Ingen
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	6,5 til 8
9.2.2	Kogepunkt	100 °C
9.2.3	Flammepunkt	Ikke relevant
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke relevant
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke relevant
9.2.7	Damptryk	Ikke fastlagt
9.2.8	Specifik massefylde	1.102
9.2.9	Vandopløselighed	Opløselig
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt

Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: Top Dent EDTA Gel

9.2.12 Dampdensitet Ikke fastlagt

9.2.13 Fordampningshastighed Ikke fastlagt

10.0 Stabilitet og reaktivitet

10.1 Tilstande, der bør undgås Ingen kendt

10.2 Materialer der skal undgås Stærke oxidationsmidler

10.3 Farlige nedbrydningsprodukter Kulilte, kuldioxid, nitrogenoxider.

10.4 Yderligere oplysninger Stabilt materiale

11.0 Toksikologiske oplysninger

11.1 Akut toksicitet Ikke toksisk. Oralt rotte LD50: 2000 mg/kg

11.2 Irritation og ætsning Kan være irriterende for øjne eller hud ved kontakt.

11.3 Sensibilisering Ikke relevant.

11.4 Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet Ingen kendte.

11.5 Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet Ingen kendte.

11.6 Empiriske data. Ikke tilgængelig

11.7 Kliniske erfaringer EDTA-præparater har været anvendt i årtier med et højt risk/benefit-forhold. Der kendes ingen væsentlige risici på kort eller lang sigt eller faktiske problemer efter tusindvis af procedurer.

12.0 Miljøoplysninger

12.1 Økotoksicitet Ikke giftig. Følg alle statslige regler.

13.0 Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Forskrifter Følg alle lokale og nationale bestemmelser.

14.0 Transportoplysninger

14.1 Restriktioner Ikke-farligt materiale / Ikke reguleret.

15.0 Oplysninger om regulering

15.1 EU Medicinsk udstyr klasse IIa under MDR (EU) 2017/745

15.2 US FDA Medicinsk udstyr klasse II.

15.3 Health Canada Medicinsk udstyr klasse II.

16.0 Andre oplysninger

16.1 Faresætninger H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

16.2 Sikkerhedssætninger: P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: Top Dent EDTA Gel

16.3	Brugerrestriktioner	Pulpdentprodukter 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).
