Sikkerhedsdatablad

Flussyreætsningsmiddel

1.0	**Handelsnavn og leverandør**	
1.1	Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	**Flussyreætsningsmiddel** ***Top Dent Porcelain Etch Gel,*** *9,6% flussyregel*
1.2	Anvendelse	Dental ætsgel 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 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]	Fareklasse	Farekategori	Faresætning
		Akut toksicitet	2	H300, H330, H310
		Hudætsning/Øjenirritation	1A	H314
2.1.2	Klassificering i henhold til forordning 67/548/EØF *(se PUNKT 16 for fulde ordlyd af risikosætninger)*	Ætsende (C); R 34; R36/37/38		

2.2 **Mærkningselementer**

Farepiktogrammer



Signalord: **FARE**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H300: Livsfarlig ved indtagelse.

H330: Livsfarlig ved indånding.

H310: Livsfarlig ved hudkontakt.
H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Sikkerhedssætninger:
P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P262: Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.
P264: Vask hænderne grundigt efter brug.
P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.
P301+P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P302+P350: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand.
P304+P340: VED INDÅNDING: 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.

3.0 Sammensætning

3.1 Præparatets kemiske karakteristika: 9,6% flussyre i en proprietær gelbase

3.2 Farlige indholdsstoffer

CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge 67/548/EØF	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
7664-39-3	flussyre	9,6%	T; R26/27/28	Akut toksicitet; 2 Hudætsning/Øjenirritation; 1A
64-17-5	Ethanol	5,3%	Xi: R10 - 36/37/38	brandfarlig væske, 2 øjenirritation, 2 SLOT SE, 3 Hudirritation, 2

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Generelle bemærkninger

MEGET ÆTSENDE! Toksisk! Selvom Porcelain Etch Gel er bufferet, fortyndet (9,6 %) flussyre indarbejdet i gel, er dette produkt stadig meget ætsende. UNDGÅ AL KONTAKT MED PRODUKTET. Kan være dødeligt ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden. Alvorlig ætsningsfare.
Akutte virkninger kan være forsinkede.

4.2 Efter øjenkontakt

Søg akut lægehjælp. Skyl omgående (inden for 1 minut) øjnene og den omkringliggende hud under rindende vand i 30-60 minutter. Hold øjnene åbne for at sikre, at hele overfladen skylles. Søg først lægehjælp efter skylningen, medmindre skylningen kan fortsætte under transporten.

4.3 Efter hudkontakt

Søg akut lægehjælp. Skyl omgående huden under rindende vand i 30-60 minutter, og fjern forurenet beklædning og sko. Søg først lægehjælp efter skylningen, medmindre skylningen kan fortsætte under transporten. Påfør calciumgluconatgel 2,5 % på det udsatte område (gnid gelen godt ind) hvert 15. minut. Hvis calciumgluconat ikke er tilgængelig, påføres

		benzethoniumklorid eller benzalkoniumklorid på det udsatte område.
4.4	Efter indtagelse	**Søg akut lægehjælp.** Fremkald ikke opkastning. Hvis patienten er ved bevidsthed, skal han/hun skylle munden og drikke en stor mængde vand for at fortynde stoffet. Indgiv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person
4.5	Efter indånding:	Flyt patienten ud i frisk luft. Giv ilt, kunstigt åndedræt og/eller hjertelungeredning som nødvendigt. Søg omgående lægehjælp. Lad patienten ligge ned. Hold patienten varm og i ro.
4.6	Forholdsregler for førstehjælp	Undgå al kontakt med materialet. Brug ansigtsværn, handsker og laboratoriekittel. **Virkningerne af forbrændingerne kan være forsinkede.** Påbegynd førstehjælp så hurtigt som muligt. Få en anden person til at tilkalde lægehjælp og udlufte området.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Smerter og rødme på kontaktstedet. Den tilskadekomne er muligvis ikke opmærksom på forbrændingen i starten.
	Farer	Kan være dødelig ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden. Alvorlig ætsningsfare.
	Behandling	Som herover (pkt. 4.1 til 4.4). Hudforbrændinger kan også behandles ved at nedsænke området med forbrændingen i en iskold magnesiumsulfatopløsning (25-50 %) eller isvand. Undgå forfrysninger ved at fjerne området fra den iskolde opløsning efter hver 10-15 minutter.
5.0	**Brandbekæmpelse**	
5.1	Egnede slukningsmidler	Kuldioxid. Tørstof.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Vand.
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Porcelain Etch Gel: Ikke sandsynligt i dette produkt. Svovlsyre i løs vægt i lukkede beholdere: Trykket vil stige til farlige niveauer, hvis de udsættes for høje temperaturer. Brandfarlig ved opvarmning.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Brandfolk skal bære et selvstændigt åndedrætsværn med fuld ansigtsmaske, drevet ved trykforbrug eller anden overtrykstilstand.
6.0	**Forholdsregler over for udslip ved uheld**	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Bær ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller, kemisk modstandsdygtige handsker og en tilknappet laboratoriekittel. Undgå al kontakt med materialet. Sørg for god udluftning på området.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Ikke indiceret ved mængden af flussyre indeholdt dette produkt og ved typiske anvendelsesforhold i en tandlægepraksis. Store mængder bør ikke skylles ud i kloakken.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	For små mængder Bær sikkerhedsbriller, laboratoriekittel og handsker. Absorber eller tør spild op med tørre papirhåndklæder. Læg alt absorberende materiale i en lukket beholder til bortskaffelse. Skyl spildområdet med vand.
7.0	**Håndtering og opbevaring**	

7.1	Håndtering	Må kun bruges af tandlæger. Opbevares i den tæt lukkede originalbeholder. Opbevar ikke andre materialer i beholderen. Tomme beholdere kan indeholde eksplosive eller brændbare rester.
7.2	Opbevaring	Der må ikke indtages mad eller drikkevarer, og der må ikke ryges, under håndtering. Brug beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller. Må ikke komme i kontakt med øjnene, huden eller på tøjet. Vask hænder grundigt efter brug.
7.3	Særlige anvendelser	Luk straks beholderen efter brug. Skal opbevares i den tæt lukkede originale beholder ved kølig stuetemperatur (<25 °C) og på et tørt, godt udluftet sted. Undgå vand, varme, gnister, flammer, organiske stoffer og direkte sollys.
8.0	**Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**	
8.1	Grænseværdier	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (alkohol): 1000 ppm
8,2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Tandlægepersonale anbefales at benytte øjenværn og kemisk modstandsdygtige handsker ved de forventede betingelser for typisk brug.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	Den lille mængde, der er indeholdt i dette produkt, kræver ikke brug af særligt åndedrætsværn. Der bør anvendes lokal, mekanisk udsugningsventilation for at holde eksponeringen under 3 ppm. Ved store mængder flussyre, når grænseværdierne overskrides (over 3 ppm), skal selvstændigt åndedrætsværn benyttes. Beskyt mod inhalation.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Handsker af neopren eller polyethylen anbefales.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm, som benyttes af tandlægepersonalet, er tilstrækkelig beskyttelse under typiske anvendelsesforhold. Ved store mængder er sikkerhedsbriller påkrævet.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	Bær en tilknappet laboratoriekittel, lange ærmer og/eller et forklæde over tøjet for at beskytte huden.
8.2.1.5	Andet	Ved *in vivo*-brug er det nødvendigt at benytte en kofferdam omkring den tand, der skal ætses, og en højhastighedsevakuatorspids eller andre beskyttelsesanordninger til patienten. Beskyt alt det omkringliggende væv. Patienten bør bruge sikkerhedsbriller. En øjenskyllestation bør findes i nærheden. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Rengør beskyttelsesudstyr før genbrug.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Store mængder syre af enhver art må ikke udledes til kloaksystemet.
9.0	**Fysisk-kemiske egenskaber**	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	gennemsigtig gul pasta
9.1.2	Lugt	karakteristisk
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	pH <1.5
9.2.2	Kogepunkt	108.33 °C
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	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Specifik massefylde	1.18
9.2.9	Vandopløselighed	100%
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	0.7
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
9.2.14	antændelse temperatur	Ikke relevant
9.2.15	Yderligere oplysninger	lugt tærskel: 0.04 ppm

10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Tilstande, der bør undgås	Ekstreme temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), gnister, åben ild, alle andre antændelseskilder, kontaminering
10.2	Materialer der skal undgås	Vand, glas, beton, materialer, der indeholder silicium, karbonater, sulfider, cyanider, alkalier, baser, reduktionsmidler, salpetersyre, organiske materialer, metaller.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	ikke tilgængelig
10.4	Yderligere oplysninger	Stærk eksotermisk reaktion ved udsættelse for uforenelige stoffer. Trykket opbygges til farlige niveauer, når lukkede beholdere med flussyre udsættes for høje temperaturer. Brandfarlig ved opvarmning.
11.0	**Toksikologiske oplysninger**	
11.1	Akut toksicitet	PEL/TLV: 3 ppm. Kutan LD_{50} mus: 500 mg/kg. Damp LC_{50} human: 50 ppm, 30 min. Forårsager alvorlige forbrændinger. Nedbryder væv. Virkningerne kan være forsinkede.
11.2	Irritation og ætsning	Alvorlig ætsningsfare. Nedbryder væv. Virkningerne af forbrændingerne kan være forsinkede.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ikke sandsynlig i den mængde og koncentration, som dette produkt indeholder.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig

11.7	Kliniske erfaringer	Pulpdent Porcelain Etch Gel har været brugt sikkert og effektivt i næsten tyve år til at forberede porcelænsoverflader til limning. Der foreligger ingen indberetninger om alvorlige skader i denne periode. Mange af disse forberedelser er blevet udført i dentallaboratorier, hvor faren er mindre. Nogle gange kan intraoral brug af Porcelain Etch Gel dog være nødvendig. I disse tilfælde er det meget vigtigt at lade en veluddannet, erfaren tandlæge udføre proceduren og anvende passende beskyttelse af omkringliggende blødt væv.
12.0	**Miljøoplysninger**	
12.1	Økotoksicitet	Stærk syre. Store mængder af flussyre kan skade dyrelivet eller vandøkosystemerne. Lad ikke store mængder løbe ud i kloakken eller til vandområder.
13.0	**Forhold vedrørende bortskaffelse**	
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.
14.0	**Transportoplysninger**	
14.1	UN-nummer	UN 1790
14.2	Teknisk navn	fremstilling af flussyre
14.3	IATA-klasse / Emballagegruppe	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.4	Transport overstået jord	US DOT/IATA: accepterede små mængder. maksimal enhedsmængde: 0,5 L
14.4.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.4.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.5	transport til søs	US DOT/IATA: accepterede små mængder. på dæk, under dæk, passager- og fragtskibe maksimal enhedsmængde: 0,5 L
14.5.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.5.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.6	ait transport	US DOT/IATA: accepterede små mængder. maksimal enhedsmængde: 30 ml
14.6.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.6.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.7	Yderligere oplysninger	Ingen aluminiums- eller glasbeholdere. Emballagen skal være meget sikker for at forhindre lækager og brud.
15.0	**Oplysninger om regulering**	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse I under MDR 93/42/EØF
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Relevante R-sætninger	R35: Forårsager forbrændinger R36/37/38: Irriterer øjne, åndedrætsorganer og hud.

16.2	Faresætninger	H300: Livsfarlig ved indtagelse. H330: Livsfarlig ved indånding. H310: Livsfarlig ved hudkontakt. H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
16.3	Sikkerhedssætninger:	P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P262: Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. P301+P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P302+P350: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand. P304+P340: VED INDÅNDING: 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.
16.4	Brugerrestriktioner	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) 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.