Sikkerhedsdatablad *Silane Bond Enhancer*

1.0	**Handelsnavn og leverandør**	
1.1	Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	Silane Bond Enhancer
1.2	Anvendelse	Dentalmateriale til brug for 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
	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]

Fareklasse	Farekategori	Faresætning
Brandfarlig væske	2	H225
Øjenirritation	2	H319
SLOT SE	3	H335
Hudirritation	2	H315, EUH066

2.2 **Mærkningselementer**

Farepiktogrammer



Signalord: **FARE**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, luftveje.

EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

Sikkerhedssætninger:

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

P403 + P223: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

P261: Undgå indånding af damp.

P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

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.

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

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

3.0 Sammensætning

3.1 Præparatets kemiske karakteristika — Denatureret ethylalkoholpræparat.

3.2 Farlige indholdsstoffer

CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
64-17-5	Etylalkohol	92 %	Brandfarlig væske, 2 Øjenirritation, 2 SLOT SE 3 Hudirritation 2
67-64-1	Acetone (denatureret)	7 %	Brandfarlig væske, 2 Øjenirritation, 2 SLOT SE 3 Hudirritation 2

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1	Generelle bemærkninger	Kan irritere øjne og hud ved kontakt. Kan ved indånding forårsage irritation af luftvejene. Eksponering for etanol >1000 ppm kan forårsage hovedpine, sløvhed, træthed, appetitløshed. Vis lægen denne arbejdshygiejniske anvisning. Kontakt læge i tvivlstilfælde.
4.2	Efter øjenkontakt	Skyl øjnene med åbent øjenlåg i mindst 15 minutter under rindende vand. Søg læge.
4.3	Efter hudkontakt	Tag tilsmudset tøj af. Vask straks med sæbe og rindende vand. Anvend hudcreme. Søg læge, hvis irritationen varer ved.
4.4	Efter indtagelse	Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks læge. Giv aldrig bevidstløse noget at spise eller drikke.
4.5	Efter indånding:	Flyt personen til et sted med frisk luft. Giv ilt og/eller kunstigt åndedræt, hvis det er nødvendigt. Søg læge.
4.6	Forholdsregler for førstehjælp	Udluft området. Brug øjenværn og handsker.

4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Kontakt med produktet kan forårsage irritation eller rødme i øjnene og på huden. Indånding kan forårsage irritation af luftvejene.
	Farer	Eksponering for etanol >1000 ppm kan forårsage hovedpine, sløvhed, træthed, appetitløshed. Personer med kronisk åndedrætsbesvær eller hudgener kan være mere modtagelige ved langvarig og/eller gentagen kontakt.
	Behandling	Som herover under Førstehjælpsforanstaltninger.
5.0	**Brandbekæmpelse**	
5.1	Egnede slukningsmidler	Kulsyre-, skum-, pulverslukkere. Vand kan være ineffektivt, men bør anvendes til at afkøle udsat emballage.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Vand kan være ineffektivt, men bør anvendes til at afkøle udsat emballage.
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Kulmonoxid, kuldioxid fra ufuldstændig forbrænding.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Selvsugermaske eller luftforsynet åndedrætsværn.
6.0	**Forholdsregler over for udslip ved uheld**	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug øjenværn, der beskytter mod stænk og kemikalier samt handsker.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Undgå udslip af større mængder i miljøet.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Små mængder: Udluft området. Brug øjenværn, laboratoriekittel og handsker. Tør spild op med absorberende materiale (papir eller stofklude). Spul området med vand. Spildet skal opsamles i en beholder, der lukkes og holdes adskilt fra varme, gnister, sol og oxidanter.
7.0	**Håndtering og opbevaring**	
7.1	Håndtering	Fjern kanylen. Luk beholderen igen straks efter brug. Opbevares tæt lukket i den originale beholder. Må ikke anvendes i nærheden af antændingskilder. Tom emballages skal håndteres efter samme forholdsregler som produktet, eftersom rester er sundhedsskadelige.
7.2	Opbevaring	Fjern kanylen efter brug. Opbevares i tæt lukket i den originale beholder ved en kølig stuetemperatur på et godt ventileret sted. Undgå temperaturer over 27 °C og under 5 °C, gnister, direkte sollys og oxidanter. Dampe kan danne letantændelige blandinger med luft.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalmateriale, der bruges til at forbedre bindingen til porcelæn.
8.0	**Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**	
8.1	Grænseværdier	Etanol: 1000ppm Acetone: 750 ppm
8,2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet særligt udstyr eller ventilation under normale anvendelsesforhold inden for tandplejen. Ved store mængder/langvarig eksponering skal der anvendes beskyttelsesskjold og lokal ventilation for at bringe koncentrationen ned under grænseværdierne.
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 operationshandsker.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, sikkerhedspraksis
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 statslige regler.
9.0	**Fysisk-kemiske egenskaber**	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Klar væske.
9.1.2	Lugt	Karakteristisk, sød, etanollugt.
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	Ikke relevant.
9.2.2	Kogepunkt	78.3 °C
9.2.3	Flammepunkt	6 °C (mærke lukket kop).
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	423°C
9.2.5	Eksplosive egenskaber	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Oxiderende egenskaber	159 ppm
9.2.7	Damptryk	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Specifik massefylde	0,795
9.2.9	Vandopløselighed	Let
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	1.59
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Tilstande, der bør undgås	Varme, gnister, åben ild, alle slags antændelseskilder.
10.2	Materialer der skal undgås	Acetylklorid og et stort antal oxidanter.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Kulmonoxid, kuldioxid fra ufuldstændig forbrænding.
10.4	Yderligere oplysninger	Produktet er stabilt, hvis det opbevares og anvendes ifølge anvisningerne.
11.0	**Toksikologiske oplysninger**	
11.1	Akut toksicitet	Ubetydelig sundhedsrisiko ved normal anvendelse i tandplejen. Etanol: LD50 hos unge rotter: 10,6 g/kg oralt, LD50 hos gamle rotter: 7,06 g/kg oralt. Acetone: LD50 hos rotter: 10,7 ml/kg oralt.

11.2	Irritation og ætsning	Kan ved kontakt forårsage irritation/rødme i øjnene og på huden og kan ved indånding forårsage irritation i luftvejene.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ingen kroniske sundhedsrisici ved normale anvendelsesforhold.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ikke cancerogent ved normale anvendelsesforhold. Store mængder etanol, der indtages i længere tid, kan være cancerogent eller forårsage letalt alkoholsyndrom. IARC har rapporteret en sammenhæng mellem vanemæssig indtagelse af store mænger alkoholholdige drikke og cancer i mundhule, svælg, strube og lever.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Silan og lignende produkter er blevet brugt i tandpleje i årtier uden rapporterede problemer.
12.0	**Miljøoplysninger**	
12.1	Økotoksicitet	Der skal udvises den sædvanlige forsigtighed ved håndtering af kemikalier samt gældende lovgivning. Undgå udslip i miljøet. Kontakt myndigheder og beredskab ved større udslip.
13.0	**Forhold vedrørende bortskaffelse**	
13.1	Forskrifter	Afleveres til affaldsanlæg til bortskaffelse. Følg lokale og nationale forskrifter for affaldshåndtering. Produktet må ikke tømmes ud i afløb. Emballage med produktrester skal behandles som produktet.
14.0	**Transportoplysninger**	
14.1	UN-nummer	1170
14.2	Teknisk navn	Ethanol
14.3	Emballagegruppe	II
14.4	IATA-klasse	3
15.0	**Oplysninger om regulering**	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse IIa under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H335: specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, luftveje. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.

		P403 + P223: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. 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. P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P370 + P378: Ved brand: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.
16.3	Brugerrestriktioner	Dentalmaterialer fra pulpdent 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	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om sikkerhedsdatabladenes sammensætning Versie 4.0 april 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.