

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

1.0 Kommersiellt produktnamn och leverantör		
1.1	Kommersiellt produktnamn/beteckning	<i>Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin</i>
1.2	Applicering/användning	Tandvårdsmaterial avsett endast för användning av tandläkare.
1.2.2	SIC	851 Hälso- och sjukvård
1.2.3	Användningskategori	55
1.3	Tillverkare, importör	
1.3.1	Tillverkare	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nödtelefonnummer	+1-1-800-535-5053 (24 h/USA)
1.5	Auktoriserad europeisk representant	International Business Solutions Ltd. 54 Mayfield Ridge Hatch Warren, Basingstoke, RG22 4RS UK Tel: +44 (0)7989 407479 / Fax: +44 (0)1256 350330 E-post: s.williams5@btconnect.co.uk
2.0 Farliga egenskaper		
2.1	Klassificering	Irriterande.
2.2	Skadliga effekter på människors hälsa	Kan irritera ögon, luftvägar och hud. Vid långvarig eller upprepad exponering kan metakrylater orsaka sensibilisering.
3.0 Sammansättning		
3.1	Preparatets kemiska karakterisering	Metakrylatester-monomerer i en ljushärdad, glasfylld pasta.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

3.2 Farliga ingredienser

CAS-nummer	Namn på ingrediensen	Koncentration	Varningssymbol, R-fraser
Äganderätt	Ej härdade metakrylatester-monomerer	55-65 %	Xi (Irriterande) R36/37/38, R43

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

4.1	Allmän information	Minimala hälsorisker under normala användningsförhållanden. Vid långvarig eller upprepad exponering kan metakrylater orsaka sensibilisering. Visa detta säkerhetsdatablad för medicinsk personal. Vid osäkerhet sök läkarvård.
4.2	Inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas/konstgjord andning och kontakta läkare.
4.3	Hudkontakt	Tag av förorenade kläder. Tvätta huden noggrant med tvål och vatten i 15 minuter.
4.4	Ögonkontakt	Håll isär ögonlocken och skölj med rinnande vatten i minst 15 minuter. Sök läkarvård.
4.5	Förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarvård. Kan irritera slemhinnor. Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person.
4.6	Skyddsåtgärder för räddningspersonal	Ventilera området. Använd skydd för ögon och hud.
4.7	Information för läkare	
	Symtom	Irritation eller rodnad i ögonen, halsen eller på huden.
	Faror	Kan irritera ögon, luftvägar och hud. Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt.
	Behandling	Åtgärder som vid första hjälpen (se ovan).

5.0 Brandbekämpningsåtgärder

5.1	Lämpliga släckmedel	Kolsyre-, pulver-, vattendimm- eller skumsläckare. Vatten kan användas för att hålla utsatta behållare kylda.
5.2	Släckmedel som bör undvikas	Använd inte direkt vattenstråle

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

5.3	Särskilda faror vid exponering under brand	Värme kan orsaka polymerisation med snabb energiutveckling.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandmän	En sluten andningsapparat bör användas av brandbekämpningspersonal. Kyl utsatta behållare med vattenspray för att förhindra polymerisation vid brand.

6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Ventilera området. Bär skyddsglasögon, handskar och lämpliga skyddskläder.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Hindra utspillt material från att spridas. Följ alla statliga föreskrifter. Absorbera eller torka upp spill med lämpligt material (pappershanddukar eller trasor). Samla upp för bortskaffande i en täckt behållare. Rengör spillområdet med alkohol eller tvål och vatten.
6.3	Saneringsmetoder	

7.0 Hantering och lagring

7.1	Hantering	Endast avsett för användning av tandläkare. Iakttag god hygien. Rök, ät eller drick inte vid användning av produkten. Avlägsna applikatorspetsen från sprutan och tillslut behållaren omedelbart efter användning. Undvik att ljushärdat material exponeras för intensiva ljuskällor.
7.2	Lagring	Förpackningarna förvaras väl tillslutna. Förvara produkten i originalförpackningen vid sval rumstemperatur (< 25 °C) och på en torr och väl ventilerad plats. Undvik direkt starkt ljus, användningskällor och extrema temperaturer. Hållbarhetstid för öppnad produkt är två år från tillverkningsdatum, förutsatt att materialet har förvarats på rätt sätt.
7.3	Specifika användningsområden	Dentalmaterial

8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1	Gränsvärden för exponering	PEL: Ej fastställt. TLV: Ej fastställt.
8.2	Begränsning av exponeringen	Under normala förhållanden krävs ingen speciell utrustning för användning av denna produkt i de tillhandahållna mängderna.
8.2.1	Begränsning av yrkesexponeringen	
8.2.1.1	Andningsskydd	

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

8.2.1.2	Handskydd	Inga speciella krav. Vanliga skyddshandskar som bärs av tandvårdspersonal begränsar kontakten med ohärdat material.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga speciella krav utöver de vanliga skyddsglasögon som bärs av tandvårdspersonal.
8.2.1.4	Hudskydd	Inga speciella krav. God personlig hygien, goda säkerhetsrutiner samt användning av lämpliga arbetskläder bör skydda tandvårdspersonal från onödig exponering för ohärdat material.
8.2.1.5	Andra kontroller	Ögondusch för nödfall bör finnas tillgänglig. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponeringen	Följ alla statliga föreskrifter. Härda material före bortskaffande.

9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1	Utseende/färg	
9.1.1	Färg/aggregationstillstånd	Ljusblå gel
9.1.2	Lukt	Svag, karakteristisk
9.2	Viktig hälso-, säkerhets-och miljöinformation	
9.2.1	pH	Ej fastställd
9.2.2	Kokpunkt	Ej fastställd
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställd
9.2.4	Brännbarhet (fast, gas)	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställd
9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg/133 Pa/lid: B
9.2.8	Specifik vikt	1,290
9.2.9	Löslighet i vatten	Ej lösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställd
9.2.11	Viskositet	Ej fastställd

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställd
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställd

10.0 Stabilitet och reaktivitet

10.1	Förhållanden som ska undvikas	Värme (> 38 °C), ljus.
10.2	Material som ska undvikas	Reducerande och oxiderande medel, peroxider, aminer.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Vid brand, och vid mängder långt större än vad som medföljer i denna produkt, kan farlig polymerisation inträffa som leder till värmeutveckling och bildandet av kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
10.4	Ytterligare information	Polymerisation sker när ljushärdat material utsätts för direkt ljus.

11.0 Toxikologisk information

11.1	Akut toxicitet	Ej giftigt. Minimala hälsorisker med de mängder som finns i denna produkt och under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och frätning	Kan irritera ögon, slemhinnor eller hud vid kontakt eller långvarig exponering.
11.3	Sensibilisering	Kan verka sensibiliserande. Långvarig eller frekvent hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos känsliga individer.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Långvarig och/eller frekvent hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos känsliga individer. Långvarig exponering för stora mängder (mer än i denna produkt) av detta material kan orsaka irritation i ögon och luftvägar.
11.5	Carcinogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Ingen känd
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	Enligt US National Institute of Health Technology Assessment Conference om <i>effekter och biverkningar av dentala restaurationsmaterial</i> : "Allmän användning av dessa material under cirka 20 års tid tyder på ett fördelaktigt nytta-risk-förhållande [...] både kompositer och glasjonomer är relativt

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

problemfria. Det finns inga belägg för risker på kort eller lång sikt [...] Det finns ingen misstanke om eventuella problem efter i praktiken flera miljarder utförda behandlingar i USA. "

12.0 Ekologisk information		
12.1	Ekotoxicitet	Enligt vår kännedom är polymeriserat material inert. Ingen annan information är tillgänglig. Följ alla statliga föreskrifter.
13.0 Avfallshantering		
13.1	Föreskrifter	Följ alla lokala och nationella statliga föreskrifter om bortskaffande av material eller nedsmutsade förpackningar.
14.0 Transportinformation		
14.1	Begränsningar	Inga. Inte reglerad.
15.0 Gällande föreskrifter		
15.1	EU-föreskrifter	Kool Dam är en medicinteknisk produkt (klass IIa) enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
15.2	Information på varningsetiketten	
15.2.1	Farosymbol	Xi
15.2.2	Farlig ingrediens	Ohärdade metakrylatester-monomerer
15.2.3	Riskfraser	R36/37/38: Irriterar ögonen, luftvägarna och huden. R43: Sensibiliserande vid hudkontakt
15.2.4	Skyddsfraser	S24/25: Undvik kontakt med hud och ögon. S3/9/49: Förvaras endast i originalförpackningen på sval och väl ventilerad plats.
16.0 Annan information		
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser	R36/37/38: Irriterar ögonen, luftvägarna och huden. R43: Sensibiliserande vid hudkontakt
16.2	Råd om utbildning	Pulpdents produkter är endast avsedda för användning av tandläkare.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: ***PULPDENT KOOL-DAM***

16.3 Begränsningar av användningen

Pulpdents produkter ska endast säljas till och endast användas av tandläkare.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PULPDENT KOOL-DAM**

- | | | |
|------|---|---|
| 16.4 | Ytterligare information | Den information som presenteras här anses vara saklig då den inhämtats från verk av personer som hålls för att vara kvalificerade experter. Dock ska inget av innehållet i denna information förstås som en garanti eller framställning som Pulpdent Corporation bär juridiskt ansvar för. Användaren bör granska alla rekommendationer i det specifika sammanhanget för den avsedda användningen för att avgöra om de är lämpliga. |
| 16.5 | Källor till viktiga data | National Institute for Occupational Safety (NIOSH)

Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

Eur-Lex, Europeiska unionens lagstiftning |
| 16.6 | Information som har lagts till, tagits bort eller reviderats. | Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH). |
-