

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: ***Pulpdent Root Canal Sealer***

1.0 Kommersiellt produktnamn och leverantör		
1.1	Kommersiellt produktnamn/beteckning	<i>Pulpdent Root Canal Sealer Powder and Liquid</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	<i>Pulpdent Corporation</i> 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. Andas inte in pulver eller ånga. Kan orsaka sensibilisering vid inandning eller hudkontakt. Sväljning av vätska kan vara skadligt.
3.0 Sammansättning		
3.1	Preparatets kemiska karakterisering:	Tvådelat, zinkoxid-/eugenolhaltigt dentalt cement. Pulver och vätska blandas samman för att initiera beredningen.

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Pulpdent Root Canal Sealer****3.2 Farliga ingredienser**

	CAS-nummer	EG-nummer	Namn på ingrediensen	Koncentration	Varningssymbol, R-fraser
Pulver	1314-13-2	215-222-5	Zinkoxid	40-60%	Xi (irriterande); R36/37/38 Notera: Zinkoxid som inte är nybildat, som i denna produkt, är irriterande men inte skadligt vid inandning
Vätska	97-53-0	202-589-1	Eugenol [4-Allyl-2-metoxifenol]	85-95%	Xi (irriterande); R22, R36/37/38, R42/43

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

4.1	Särskilda anvisningar	Visa detta säkerhetsdatablad för medicinsk personal. Vid osäkerhet sök läkarvård.
4.2	Inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge konstgjord andning och kontakta läkare.
4.3	Hudkontakt	Tvätta huden noggrant med tvål och vatten.
4.4	Ögonkontakt	Håll isär ögonlocken och skölj med rinnande vatten i minst 15 minuter. Sök läkarvård om irritationen kvarstår.
4.5	Förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning förutom på inrådan av läkare. Sök omedelbart läkarvård. Kan irritera slemhinnor.
4.6	Ytterligare information	Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person.

5.0 Brandbekämpningsåtgärder

5.1	Lämpliga släckmedel	Skum-, kolsyre- och pulversläckare. Vatten kan användas för att hålla utsatta behållare kylda.
5.2	Släckmedel som bör undvikas	Använd inte direkt vattenstråle
5.3	Särskilda faror vid exponering under brand	Förbränning frigör kolmonoxid, koldioxid och rök. I visst poröst material (trasor, isolering, spån) kan självantändning ske om det är indränkt i eugenol (liksom är fallet med alla omättade fetter och oljor).
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandmän	En sluten andningsapparat bör användas av brandbekämpningspersonal. Kyl exponerade behållare med vattenspray.

6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Pulpdent Root Canal Sealer**

6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Ventilera området. Använd handskar, lämpliga skyddskläder och skyddsglasögon.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Hindra utspillt material från att spridas. Följ alla statliga föreskrifter.
6.3	Saneringsmetoder	Pulver bör försiktigt samlas upp i torr, täckt behållare. Undvik att röra upp damm. Spola området med vatten. Torka upp vätska med inert uppsugande material (pappershanddukar, etc.). Samla upp för bortskaffande i en täckt behållare förvarad på sval plats. Rengör spillområdet med rengöringsmedel/tvål och varmt vatten. Skölj med varmt vatten. Root Canal Liquid-spill är mycket halt.

7.0 Hantering och lagring

7.1	Hantering	Skall endast användas av tandläkare med relevant utbildning för dess användning. Iakttag god hygien. Rök, ät eller drick inte vid användning av produkten. Återförslut produkten omedelbart efter användning.
7.2	Lagring	Förpackningarna förvaras väl tillslutna. Förvara varje del i dess originalförpackning vid sval rumstemperatur (< 25 °C) och på en torr och väl ventilerad plats. Undvik direkt starkt ljus, antändningskällor och extrema temperaturer. Kan med tiden bli mörkare. Hållbarhet för öppnad vätska är tre år från tillverkningsdatum. Hållbarhet för öppnat pulver är fem år från tillverkningsdatum. Hållbarheten är beroende av korrekta lagringsförhållanden.
7.3	Specifika användningsområden	Tandvårdsmaterial för användning i endodontiska behandlingar.

8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1	Gränsvärden för exponering	Zinkoxid: PEL: 5 mg/m ³ . TLV: 10 mg/m ³ . [4-Allyl-2-metoxifenol]: Ej tillgängligt
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesexponeringen	Under normala förhållanden krävs ingen speciell utrustning för användning av denna produkt i de tillhandahållna mängderna.
8.2.1.1	Andningsskydd	Krävs inte. God allmän ventilation är tillräckligt för att hantera eventuellt störande damm och luftburna ångor under normala användningsförhållanden.
8.2.1.2	Handskydd	Inga speciella krav. Vanliga skyddshandskar som bärs av tandvårdspersonal begränsar kontakten med ohärdat material.

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Pulpdent Root Canal Sealer**

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.
8.2.1.5	Andra kontroller	Ögondusch för nödfall bör finnas tillgänglig. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponeringen	Pulver är inert. Vätska bör inte släppas ut i miljön.

9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1	Utseende/färg	<u>Pulver</u> Fint pulver	<u>Vätska</u> Oljig vätska
9.1.1	Färg	Vit	Färglös till svagt gul
9.1.2	Lukt	Ingen	Kryddnejlika
9.2	Viktig hälso-, säkerhets-och miljöinformation		
9.2.1	pH	Ej tillämpligt	7,0
9.2.2	Kokpunkt	Ej tillämpligt	253 °C
9.2.3	Flampunkt	Ej tillämpligt	110 °C
9.2.4	Brännbarhet (fast, gas)	Ej fastställt	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt	Ej oxiderande
9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg/133 Pa	0,1 mm Hg
9.2.8	Specifik vikt	5,650	1,064
9.2.9	Löslighet i vatten	Ej lösligt	Svagt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt	Ej fastställt
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt	Ej fastställt

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Pulpdent Root Canal Sealer**

10.0 Stabilitet och reaktivitet		
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Värme (> 38 °C), ljus, luft.
10.2	Material som ska undvikas	Pulver: Starkt oxiderande ämnen. Vätska: Järnklorid, Kaliumpermanganat.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Kolmonoxid och koldioxid.
10.4	Ytterligare information	Eugenol är inte ett pyrofort ämne, reagerar inte med vatten, är inte oxiderande och är chockstabil.
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	Både pulver och vätska kan irritera ögon, luftvägar eller hud vid kontakt eller långvarig exponering.
11.3	Sensibilisering	Vätska kan verka sensibiliserande. Långvarig eller frekvent inandning eller hudkontakt kan orsaka allergiska reaktioner hos känsliga individer.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Långvarig exponering för stora mängder zinkoxid kan orsaka dermatit, om inte god personlig hygien upprätthålls. Långvarig exponering för pulver eller vätska kan orsaka irritation i ögon och luftvägar.
11.5	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.6	Annan information	Inga
12.0 Ekologisk information		
12.1	Ekotoxicitet	Enligt vår kännedom är Root Canal Sealer Powder inert. Root Canal Sealer Liquid bör inte släppas ut i miljön.
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.

Säkerhetsdatablad

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

Handelsnamn: **Pulpdent Root Canal Sealer**

15.0 Gällande föreskrifter	
15.1	Information på varningsetiketten
15.1.1	Farosymbol Xi
15.1.2	Farlig ingrediens Zinkoxid 4-Allyl-2-metoxifenol [<i>eugenol</i>]
15.1.3	Riskfraser R22, skadligt vid förtäring R36, irriterande för ögonen. R37, Irriterande för andningsorganen. R38, Irriterande för huden. R42/43, sensibiliserande vid inandning eller hudkontakt.
15.1.4	Skyddsfraser S26: Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare. S36: Använd lämpliga skyddskläder. S3/9/49: Förvaras endast i originalförpackningen på sval och väl ventilerad plats.
16.0 Annan information	
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser Se ovan
16.2	Råd om utbildning Root Canal Sealer är endast avsett för användning av tandläkare.
16.3	Begränsningar av användningen Root Canal Sealer är endast avsett för användning av tandläkare
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. 2001/58.