EN - Safety Data Sheet

Trade Name: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0 Commercial Product Name and Supplier

1.1	Commercial product name / designation	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Application / Use	Dental material for use by dental professional only.
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Use Category	55
1.3	Manufacturer ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telephone: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Authorized European Representative	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Responsible Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Authorized Representative	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Hazards Identification

2.1 Classification: Irritant.

2.1.1 Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement
Eye irritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Skin irritation	2	H315
Skin sensitization	1	H317

2.2 GHS Label Elements

Hazard Pictograms

Signal Word: **WARNING**

Restricted to use by dental professional only.

Hazard Statements

H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.

H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.

H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.

H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.

Precautionary Statements

P261: Avoid breathing vapor.

P280: Wear protective gloves and eye protection

P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing.

P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.
P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.
P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.
P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

3.0 Composition

3.1 Chemical characterization of the preparation: Light-cured, glass-filled resins.

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Proprietary mixture	Blend of diurethane and other methacrylate resins	35.0%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
112945-52-5	Silica, amorphous	4.8%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315

4.0 First Aid Measures

4.1	General Information	May be irritating to eyes, respiratory system, skin. Prolonged or repeated contact with resins may cause sensitization. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.
4.2	Inhalation	Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration and seek medical attention.
4.3	Skin Contact	Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water for 15 minutes.
4.4	Eye Contact	Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.
4.5	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person.
4.6	Precautions for first responders	Ventilate the area. Wear eye and skin protection.
4.7	Information for physicians	
	Symptoms	Irritation or redness in eyes, throat or on skin.
	Hazards	May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact.
	Treatment	As above under First Aid.

5.0 Fire Fighting Measures

5.1	Suitable extinguishing media	Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam, or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.
5.2	Extinguishing media to avoid	Do not use direct water stream
5.3	Special exposure hazards in a fire	Heat may cause polymerization with rapid release of energy.
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	A self-contained breathing apparatus should be worn by firefighters.

6.0	**Accidental Release Measures**	
6.1	Personal precautions.	Ventilate area. Wear safety glasses, gloves and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with paper towels or cloths. Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap and water.
7.0	**Handling and Storage**	
7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Remove applicator tip from syringe and recap immediately after use. Keep light-cured materials shaded from intense light sources.
7.2	Storage	Keep tightly capped. Store in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct light, sources of ignition, extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.
7.3	Specific uses	Dental material
8.0	**Exposure Controls / Personal Protection**	
8.1	Exposure limit values	PEL: Not established. TLV: Not established.
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	Usual surgical gloves will limit contact with uncured material.
8.2.1.3	Eye protection	Usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Cure material before disposing. To the best of our knowledge, cured material is inert. Follow all government regulations.
9.0	**Physical and Chemical Properties**	
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Off white paste
9.1.2	Odor	Faint, characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not determined
9.2.2	Boiling point	Not determined
9.2.3	Flash point	Not determined
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Specific gravity	1.700 ± 0.02

9.2.9	Solubility in water	Nil
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	> 1
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	**Stability and reactivity**	
10.1	Conditions to avoid	Temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), light.
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions, with amounts greater than in this product, hazardous polymerization may occur with heat buildup, release of carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Polymerization will occur when light-cured material is exposed to direct light.
11.0	**Toxicological information**	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in some susceptible individuals.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged and/or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts of this material may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known.
11.6	Empirical data	None available.
11.7	Clinical experience	Lime-Lite Enhanced is new to the market, but initial evaluations have been positive. There have been no reports of adverse events.
12.0	**Ecological Information**	
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available.
13.0	**Disposal Considerations**	
13.1	Regulations	Polymerize before disposal. Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	**Transport Information**	
14.1	Restrictions	None. Not regulated by IATA.
15.0	**Regulatory Information**	
15.1	US FDA	Class II medical device

16.0	**Other information**	
16.1	Hazard Statements	H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing. P337+P317: If eye irritation persists, get medical help. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help. P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent products are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0	**Nombre del producto comercial y proveedor**	
1.1	Nombre del producto commercial / designación	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Aplicación / uso	Material dental para uso exclusivo de profesionales dentales.
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso	55
1.3	Fabricante	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	**Identificación de los peligros**			
2.1	Classificación	Irritante.		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	NIvel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro
		Irritación ocular	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación de la piel	2	H315
		Sensibilizacion de la piel	1	H317

2.2 Elementos de la etiqueta GHS

Pictogramas de peligros

Palabra de advertencia**: advertencia**

Restringido para su uso por profesionales dentales.

Indicación de peligro:

H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.

H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.

H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.

H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando.

P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica.

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27C / 80F.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Resinas de vidrio curadas a la luz.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Mezcla patentada	Mezcla de diuretano y otras resinas de metacrilato.	35.0%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilizacion de la piel,1, H317
112945-52-5	Sílice, amorfa	4.8%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Puede ser irritante para los ojos, sistema respiratorio, piel. El contacto prolongado o repetido con las resinas puede causar sensibilización. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.
4.2	Contacto visual	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre oxígeno y / o respiración artificial y busque atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua y jabón durante 15 minutos.
4.4	Ingestión	Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.5	Inhalación	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.
	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.

	Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0	**Medidas de lucha contra incendios**	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Los bomberos deben usar un aparato de respiración autónomo.
6.0	**Medidas de liberación accidental**	
6.1	Precauciones personales	Ventilar el área. Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precausiones ambientales	Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones del gobierno.
6.3	Método de limpieza	Absorba o limpie el derrame con toallas de papel o paños. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	**Manipulación y almacenamiento**	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Retire la punta del aplicador de la jeringa y vuelva a tapar inmediatamente después de usarla. Mantenga los materiales curados a la luz a la sombra de las fuentes de luz intensa.
7.2	Almacenamiento	Mantener bien cerrado. Almacenar en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuentes de ignición, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Material dental
8.0	**Controles de exposición / protección personal**	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de expocicion	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	Los guantes quirúrgicos habituales limitarán el contacto con el material no curado.
8.2.1.3	Protección para los ojos	Gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo. Según nuestro conocimiento, el material curado es inerte. Siga todas las regulaciones del gobierno.

9.0	**Propiedades físicas y químicas**	
9.1	Caracteristicas	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Pasta blanquecina
9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No determinado
9.2.2	Punto de ebullición	No determinado
9.2.3	Punto de inflamabilidad	No determinado
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	Not aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	Not aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Gravedad específica	1.700 ± 0.02
9.2.9	Solubilidad en agua	Nil
9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	> 1
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	**Estabilidad y reactividad**	
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura extrema (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), luz.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio, con cantidades mayores que en este producto, puede ocurrir una polimerización peligrosa con la acumulación de calor, la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	La polimerización se producirá cuando el material fotopolimerizado se exponga a la luz directa.
11.0	**Información Toxicológica**	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades de este material puede causar irritación ocular y respiratoria.

11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido.
11.6	Datos empiricos	Ninguno disponible.
11.7	Experiencia clínica	Lime-Lite Enhanced es nuevo en el mercado, pero las evaluaciones iniciales han sido positivas. No se han reportado eventos adversos.
12.0	**Información ecológica**	
12.1	Ecotoxiciidad	Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra informacion disponible.
13.0	**Consideraciones de desecho**	
13.1	Regulaciones	Polimerizar antes de su eliminación. Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0	**Información de transporte**	
14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado por la IATA.
15.0	**Información reglamentaria**	
15.1	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II

16.0	Otra información	
16.1	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, btenga ayuda médica P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica . P410 + P411: Proteger de la luz solar.Almacene a una temperatura que no exceda los 27C / 80F.
16.3	Restricciones de uso	Los productos Pulpdent deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0 Nom Commercial et Fabricant

1.1	Nom commercial	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Application	Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC	851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie	55
1.3	Fabricant	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures / USA)
	ORFILA – centre anti-poison	**01 45 42 59 59** www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mention de danger

2.1 Classification

2.1.1 Classification selon la règlementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger
Irritation cutanée	2	H315
Irritation des yeux	2	H319
STOT SE Voies respiratoires	3	H335
Allergie cutanée	1	H317

2.2 **GHS Etiquetage**

Pictogrammes de danger

Mot Signal: Attention

Usage réservé exclusivement aux dentistes

Mentions de danger:

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3

H317: Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction cutanée allergique.

Conseils de prudence

P261: Éviter de respirer les vapeurs.
P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection
P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. . Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer.
P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale .
P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale .
P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire.Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques — Résines durcies à la lumière et remplies de verre.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la règlementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Propriétaire	Mélange de diuréthane et d'autres résines de méthacrylate	35,0%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
112945-52-5	Silice amorphe	4,8%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315

4.0 Premiers secours

4.1 Informations générales — Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.

4.2 Contact avec les yeux — Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.

4.3 Contact avec la peau — Enlever tout habit contaminé. Enlever le produit visible sur la peau. Rincer immédiatement la peau à l'eau courante. Solliciter une aide médicale en cas d'irritation persistante.

4.4 Ingestion — Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir sauf sous injonction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau pour diluer. En cas d'ingestion d'une grande quantité, chercher l'avis d'un médecin. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.

4.5 Inhalation — Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.

4.6 Précautions à prendre par les premiers intervenants — Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.

4.7 Informations pour les médecins

Symptômes — Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.

Dangers — Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau.

Traitement	Voir ci-dessus.

5.0	**Mesures de lutte contre l'incendie**	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder frais les contenants exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation.
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0	**Précautions en cas de dispersion accidentelle**	
6.1	Précautions individuelles	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les règlementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.
7.0	**Manipulation et stockage**	
7.1	Manipulation	Usage réservé exclusivement aux professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Retirer la pointe de l'applicateur de la seringue et récapituler immédiatement après l'utilisation. Garder les matériaux photopolymérisés à l'abri des sources lumineuses intenses.
7.2	Stockage	Garder bien fermé. Conserver dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe, les sources d'inflammation, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire
8.0	**Contrôles d'exposition / Protection personnelle**	
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Polymériser le matériau avant de l'éliminer. À notre connaissance, le matériau durci est inerte. Suivre toutes les règlementations gouvernementales.
9.0	**Propriétés physiques et chimiques**	

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Pâte off white
9.1.2	Odeur	s'évanouir, caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Densité	1.700 ± 0.02
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	> 1
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0	**Stabilité and réactivité**	
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), lumière.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans cette produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec l'accumulation de chaleur et la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	La polymérisation se produira lorsque le matériau photopolymérisé est exposé à la lumière directe.
11.0	**Informations toxicologiques**	
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Risque minimal pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau au contact ou en cas d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités de ce produit peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.

11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Lime-Lite Enhanced est nouveau sur le marché, mais les premières évaluations ont été positives. Aucun événement indésirable n'a été signalé.
12.0	**Informations écologiques**	
12.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible.

13.0	**Elimination des déchets**	
13.1	Règlementations	Polymériser avant d'éliminer. Respecter toutes les règlementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	**Informations relatives au transport**	
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de règlementation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0	**Informations règlementaires**	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE *Organisme d'enregistrement* G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 **CE 0459**
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	**Autres informations**	
16.1	Mentions de danger	H319: Irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation de la peau. Catégorie de danger 2. H317: Allergie cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. . Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer.

		P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale . P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale . P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire.Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions d'usage	Usage réservé exclusivement aux professionnels dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020
16.6	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

DA - Sikkerhed Data Ark

Handelsnavn: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0	**Kommercielt produktnavn og leverandør**	
1.1	Kommercielt produktnavn/betegnelse	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Påføring/Brug	Dentalmateriale kun til brug for tandlæger.
1.2.2	SIC	851 Aktivitet for folkesundhed
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	Telefonnummer i nødstilfælde	1-800-535-5053 (24 timer/USA)
1.5	Autoriseret europæisk 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, United Kingdom
	Autoriseret schweizisk repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifikation af farer

2.1 Klassificering: Irritant.

2.1.1 Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring
Øjenirritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Hudirritation	2	H315
Hudsensibilisering	1	H317

2.2 Elementer i GHS-etiketter

Farepiktogrammer

Signalord: **ADVARSEL**

Må kun bruges af tandlæger.

Fareerklæring

H319: Øjenirritation. 2. Kan medføre øjenirritation.

H335: STOT SE. 3. Kan medføre irritation af luftvejene.

H315: Hudirritation. 2. Kan medføre hudirritation.

H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Forsigtighedserklæringer

P261: Undgå at indånde dampe.

P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse

P305+P351+P338: Hvis i øjne, skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis de er nemme at fjerne - fortsæt med at skylle.

P337+P317: Hvis øjenirritation varer ved, skal der søges lægehjælp.
P302+P352: Hvis det kommer på huden, vaskes med rigeligt vand og sæbe.
P333+P317: Hvis der opstår irritation eller udslæt, skal der søges akut lægehjælp.
P410+P411: Beskyttes mod sollys. Opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 27 °C/80 °F.

3.0 Sammensætning

3.1 Kemisk karakteristik af præparatet: Lyshærdede, glasfyldte harpikser.

3.2 Farlige ingredienser

CAS-nummer	Navn på ingrediens	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
Proprietær blanding	Blanding af diuretan og andre methacrylatharpikser	35,0 %	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
112945-52-5	Silika, amorf	4,8 %	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315

4.0 Foranstaltninger til førstehjælp

4.1	Generelle oplysninger	Kan være irriterende for øjne, åndedrætsorganer og hud. Langvarig eller gentagen kontakt med harpiks kan medføre overfølsomhed. Vis dette sikkerhedsdatablad til medicinsk personale. Søg lægehjælp ved usikkerhed.
4.2	Inhalering	Gå ud i frisk luft. Giv om nødvendigt ilt og/eller kunstigt åndedræt, og søg lægehjælp.
4.3	Kontakt med hud	Tag kontamineret tøj af. Vask huden grundigt med vand og sæbe i 15 minutter.
4.4	Øjenkontakt	Hold øjenlågene adskilt, og skyl med rindende vand i mere end 15 minutter. Søg læge.
4.5	Indtagelse	Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks læge. Kan virke irriterende på slimhinder. Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person.
4.6	Forholdsregler til førstehjælpere	Udluft området. Brug øjen- og hudbeskyttelse.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Irritation eller rødme i øjne, hals eller på huden.
	Farer	Kan irritere øjne, luftveje og hud. Kan give overfølsomhed ved hudkontakt.
	Behandling	Som beskrevet ovenfor under Førstehjælp.

5.0 Foranstaltninger til brandbekæmpelse

5.1	Egnede slukningsmidler	Kuldioxid, tørkemikalier, alkoholskum eller vandtåge. Vandspray kan bruges til at holde brandudsatte beholdere kølige.
5.2	Slukningsmidler, der skal undgås	Brug ikke en direkte vandstråle
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Varme kan forårsage polymerisering med hurtig frigivelse af energi.
5.4	Særlige værnemidler til brandmænd	Brandmænd skal bære et selvforsynende åndedrætsværn.

6.0	**Foranstaltninger ved utilsigtet udledning**	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Udluft området. Brug sikkerhedsbriller, handsker og kittel.
6.2	Miljømæssige forholdsregler	Inddæm spildt materiale. Følg alle nationale forordninger.
6.3	Metode til rengøring	Absorber eller tør spild op med papirhåndklæder eller klude. Indsamles til bortskaffelse i en tildækket beholder. Vask området med spild med alkohol eller sæbe og vand.
7.0	**Håndtering og opbevaring**	
7.1	Håndtering	Må kun bruges af tandlæger. Følg god hygiejnisk praksis. Fjern applikatorspidsen fra sprøjten, og sæt den på igen umiddelbart efter brug. Hold lyshærdede materialer væk fra intense lyskilder.
7.2	Opbevaring	Opbevares med tæt låg. Opbevares i den originale beholder ved kølig stuetemperatur (<25°C). Undgå direkte lys, antændelseskilder og ekstreme temperaturer. (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Holdbarhed for uåbnede produkter er to år fra fremstillingsdatoen, forudsat at materialet er blevet opbevaret korrekt.
7.3	Specifikke anvendelser	Tandmateriale
8.0	**Eksponeringskontrol/personlig beskyttelse**	
8.1	Grænseværdier for eksponering	PEL: Ikke fastlagt. TLV: Ikke fastlagt.
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Eksponeringskontrol på arbejdspladsen	Der kræves ikke noget særligt udstyr under normale anvendelsesforhold.
8.2.1.1	Beskyttelse af luftveje	Generel god ventilation er tilstrækkelig til at kontrollere eventuelle luftbårne dampe.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Almindelige kirurgiske handsker begrænser kontakten med uhærdet materiale.
8.2.1.3	Øjenbeskyttelse	Almindelige sikkerhedsbriller.
8.2.1.4	Hudbeskyttelse	God personlig hygiejne og sikkerhedspraksis. Brug laboratoriekittel.
8.2.1.5	Andre kontroller	Der skal være adgang til en beholder til skylning af øjne. Vask hænder efter brug.
8.2.2	Kontrol af miljømæssig eksponering	Hærd materialet før bortskaffelse. Efter vores bedste overbevisning, er det hærdede materiale inert. Følg alle nationale forordninger.
9.0	**Fysiske og kemiske egenskaber**	
9.1	Kendetegn	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Råhvid pasta
9.1.2	Lugt	Svag, karakteristisk
9.2	Vigtige oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø	
9.2.1	pH	Ikke bestemt
9.2.2	Kogepunkt	Ikke bestemt
9.2.3	Flammepunkt	Ikke bestemt
9.2.4	Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke relevant
9.2.5	Eksplosive egenskaber	Ikke relevant

9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke bestemt
9.2.7	Damptryk	< 1 mm Hg/133 Pa/Id: B
9.2.8	Specifik vægtfylde	1,700 ± 0,02
9.2.9	Opløselighed i vand	Nul
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke bestemt
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt
9.2.12	Dampdensitet	> 1
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke bestemt
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Forhold, der skal undgås	Ekstreme temperaturer (>27°C/80°F, <5°C/40°F), lys.
10.2	Materialer, der skal undgås	Reduktions- og oxidationsmidler, peroxider, aminer.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Under brandforhold med større mængder, end der er i dette produkt, kan der forekomme farlig polymerisation med varmeudvikling, frigivelse af kulilte, kuldioxid og nitrogenoxider.
10.4	Yderligere oplysninger	Der sker en polymerisering, når det lyshærdede materiale udsættes for direkte lys.
11.0	**Toksikologiske oplysninger**	
11.1	Akut toksicitet	Ikke toksisk. Minimal sundhedsfare i de mængder, der findes i dette produkt, og under normale anvendelsesforhold.
11.2	Irritation og ætsning	Kan virke irriterende på øjne, slimhinder eller hud ved kontakt eller længere tids påvirkning.
11.3	Sensibilisering	Kan være sensibiliserende. Langvarig eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos nogle modtagelige personer.
11.4	Subakut, subkronisk og langvarig toksicitet	Langvarig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos modtagelige personer. Langvarig eksponering for store mængder af dette materiale kan forårsage øjen- og luftvejsirritation.
11.5	Carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte.
11.6	Empiriske data	Ikke tilgængelig.
11.7	Klinisk erfaring	Lime-Lite Enhanced er ny på markedet, men de første evalueringer har været positive. Der har ikke været nogen rapporter om bivirkninger.
12.0	**Økologiske oplysninger**	
12.1	Kotoksicitet	Efter vores bedste overbevisning, er polymeriseret materiale inaktivt. Der er ingen andre oplysninger tilgængelige.
13.0	**Overvejelser om bortskaffelse**	
13.1	Forordninger	Polymeriser før bortskaffelse. Følg alle lokale og nationale forordninger for bortskaffelse af materiale eller forurenet emballage.

14.0	**Transportoplysninger**	
14.1	Restriktioner	Ingen. Ikke reguleret af IATA.
15.0	**Lovgivningsmæssige oplysninger**	
15.1	FDA i USA	Klasse II medicinsk udstyr

16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Fareerklæring	H319: Øjenirritation. Farekategori 2. H335: Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, farekategori 3. Irritation af luftveje. H315: Hudirritation. Farekategori 2. H317: Hudsensibilisering. Farekategori 1.
16.2	Forsigtighedserklæringer	P261: Undgå at indånde dampe. P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse P305+P351+P338: Hvis i øjne, skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis de er nemme at fjerne - fortsæt med at skylle. P337+P317: Hvis øjenirritation varer ved, skal der søges lægehjælp. P302+P352: Hvis det kommer på huden, vaskes med rigeligt vand og sæbe. P333+P317: Hvis der opstår irritation eller udslæt, skal der søges akut lægehjælp/lægelig rådgivning. P410+P411: Beskyttes mod sollys. Opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 27 ^{o}C/80 ^{o}F.
16.3	Begrænsninger i brug	Pulpdent-produkter må kun sælges til og bruges af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktuelle, da de stammer fra personer, der anses for at være kvalificerede eksperter. Dog skal intet i disse oplysninger opfattes som en garanti eller repræsentation, som Pulpdent Corporation er juridisk ansvarlig for. Brugeren bør gennemgå alle anbefalinger i den specifikke kontekst af den tilsigtede brug for at afgøre, om de er passende.
16.5	Kilder til vigtige data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex Europæisk Union Lov:Forordning (EC) Nr. 1272/2008 (CLP), Forordning (EU)Nr. 487/2013 og Forordning (EC) Nr. 1907/2006 (REACH). Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade Version 4.0 April 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at opfylde kravene i GHS SDS-formatet, forordningerne (EF) nr. 487/2013 (CLP), (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020. Specifikt er afsnit 2.1, 2.2, 3.2, 16.2 og 16.3 blevet ændret.

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0	**Kommerzieller Produktname und Lieferant**	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie	55
1.3	Hersteller	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefonnummer: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantowrtliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren

2.1 Klassifizierung: Reizend.

2.1.1 Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Augenreizung	2	H319
STOT SE	3	H335
Hautreizung	2	H315
Hautsensibilisierung	1	H317

2.2 GHS Etikettenelemente

Gefahrenpiktogramme

Signalwort: **WARNUNG**

Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.

Gefahrenhinweise

H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung veursachen.

H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung veursachen.

H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Vorsorglicher Hinweis

P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter.

P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen
P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen
P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung des Präparats: Lichthärtende, glasgefüllte Harze.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)
Proprietäre Mischung	Gemisch aus Diurethan und anderen Methacrylatharzen	35.0%	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317
112945-52-5	Kieselerde, amorph	4.8%	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

4.1	Allgemeine Informationen	Kann die Augen, die Atmungsorgane, die Haut reizen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit Harzen kann zu einer Sensibilisierung führen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
4.2	Einatmung	Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder wenden Sie künstliche Beatmung an und suchen Sie einen Arzt auf.
4.3	Kontakt mit der Haut	Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife.
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.5	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen Sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.
4.7	Informationen für Ärzte	
	Symptome	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.
	Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.

5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wassernebel. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.

5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Die Feuerwehrleute sollten ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
6.0	**Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
6.3	Methode zur Reinigung	Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit Papiertüchern oder Tüchern auf oder wischen Sie sie auf. Sammeln Sie es zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Alkohol oder Seife und Wasser.
7.0	**Handhabung und Lagerung**	
7.1	Handhabug	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Entfernen Sie die Spitze des Applikators von der Spritze und setzen Sie sie sofort nach Gebrauch wieder ein. Halten Sie lichtgehärtete Materialien im Schatten von intensiven Lichtquellen.
7.2	Lagerung	Gut verschlossen aufbewahren. Im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur aufbewahren (<25°C). Vermeiden Sie direktes Licht, Entzündungsquellen und extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Material wurde ordnungsgemäß gelagert.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material
8.0	**Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz**	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	PEL: Nicht festgelegt. TLV: Nicht festgelegt.
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Normale chirurgische Handschuhe begrenzen den Kontakt mit unausgehärtetem Material.
8.2.1.3	Augenschutz	Normale Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Laborkittel.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Härten Sie das Material vor dem Entsorgen aus. Nach unserem besten Wissen ist das ausgehärtete Material inert. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
9.0	**Physikalische und chemische Eigenschaften**	

9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Weiße Paste
9.1.2	Geruch	Schwach, charakteristisch
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	Nicht festgelegt
9.2.2	Siedepunkt	Nicht festgelegt
9.2.3	Brennpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Angaben
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1.700 ± 0.02
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	> 1
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	**Stabilität und Reaktivität**	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Temperaturextremen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), leicht.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Unter Brandbedingungen kann es bei größeren Mengen als in diesem Produkt zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzestau, Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxiden kommen.
10.4	Weitere Informationen	Die Polymerisation tritt ein, wenn lichtgehärtetes Material direktem Licht ausgesetzt wird.
11.0	**Toxikologische Informationen**	
11.1	Akute Toxizität	Nicht toxisch. Geringes Gesundheitsrisiko in den in diesem Produkt enthaltenen Mengen und unter normalen Verwendungsbedingungen.
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt oder längerer Exposition die Augen, Schleimhäute oder die Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Kann sensibilisieren. Längerer oder häufiger Hautkontakt kann bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Längerer und/oder häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Längerer Kontakt mit großen Mengen dieses Materials kann zu Reizungen der Augen und der Atemwege führen.

11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben.
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar.
11.7	Klinische Erfahrung	Lime-Lite Enhanced ist neu auf dem Markt, aber die ersten Bewertungen sind positiv. Es liegen keine Berichte über unerwünschte Ereignisse vor.
12.0	**Ekologische Informationen**	
12.1	Ekotoxizität	Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar.
13.0	**Überlegungen zur Entsorgung**	
13.1	Vorschriften	Vor der Entsorgung polymerisieren. Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	**Informationen zum Transport**	
14.1	Eingrenzungen	Keine. Nicht von der IATA geregelt.
15.0	**Gesetzliche Informationen**	
15.1	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II

16.0	**Andere Informationen**	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Reizung der Augen. Gefahrenkategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition; Gefahrenkategorie. 3. Reizung der Atemwege. H315: Reizung der Haut. Gefahrenkategorie 2. H317: Hautsensibilisierung. Gefahrenkategorie 1.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter. P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Die Produkte von Pulpdent dürfen nur an zahnärztliches Fachpersonal verkauft und von diesem verwendet werden.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation

		rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	Nationales Institut für Arbeitssicherheit (NIOSH) US-amerikanische Arbeitsschutzbehörde (OSHA) Eur-Lex EU-Recht: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um den Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0, April 2020, zu entsprechen.

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0	**Kaubanduslik toote nimetus ja tarnija**	
1.1	Kaubanduslik toote nimetus / tähistus	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Pealekandmine / kasutamine	Hambaravimaterjal kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.
1.2.2	SIC	851 Tervishoiuala
1.2.3	Kasutamiskategooria	55
1.3	Tootja ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telefon: 1 617 926-6666 Faks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hädaabinumber	1-800-535-5053 (ööpäevaringne / USA)
1.5	Volitatud esindaja Euroopas	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Ühendkuningriik
	Volitatud esindaja Šveitsis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveits

2.0 Ohtude tuvastamine

2.1 Klassifikatsioon: Ärriti.

2.1.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohuklass	Ohukategooria	Ohulause
Silmaärritus	2	H319
Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	3	H335
Nahaärritus	2	H315
Naha sensibiliseerimine	1	H317

2.2 GHS-i märgise elemendid

Ohupiktogrammid

Tunnussõna: **HOIATUS**

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.

Ohulaused

H319: Silmaärritus. 2. Võib põhjustada silmaärritust.

H335: Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude. 3. Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H315: Nahaärritus. 2. Võib põhjustada nahaärritust.

H317: Sensibiliseerimine. 1. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Hoiatuslaused

P261: Vältida auru sissehingamist.

P280: Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille.

P305+P351+P338: Silma sattumise korral, loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada – loputada veel kord.

P337+P317: Kui silmaärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.

P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga.

P333+P317: Ärrituse või lööbe ilmnemisel pöörduge arsti poole.

P410+P411: Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 27 ˚C / 80 ˚F.

3.0 Koostis

3.1 Preparaadi keemiline iseloomustus: Valguskõvastuvad klaastäidisega vaigud.

3.2 Ohtlikud koostisosad

CAS-i number	Koostisosa nimetus	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP)
Patenteeritud segu	Diuretaani ja teiste metakrülaatvaikude segu	35,0%	Silmaärritus, 2, H319 Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3, H335 Nahaärritus, 2, H315 Naha sensibiliseerimine, 1, H317
112945-52-5	Ränidioksiid, amorfne	4,8%	Silmaärritus, 2, H319 Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3, H335 Nahaärritus, 2, H315

4.0 Esmaabimeetmed

4.1	Üldteave	Võib ärritada silmi, hingamissüsteemi, nahka. Pikaajaline või korduv kokkupuude vaikudega võib põhjustada sensibiliseerimist. Näidata seda ohutuskaarti meditsiinipersonalile. Kahtluse korral pöörduda arsti poole.
4.2	Sissehingamisel	Viia värske õhu kätte. Vajadusel manustada hapnikku ja / või teha kunstlikku hingamist ja pöörduda arsti poole.
4.3	Nahale sattumisel	Võtta saastunud rõivad seljast. Pesta nahka põhjalikult seebi ja veega 15 minuti jooksul.
4.4	Silma sattumisel	Hoida silmalaud lahti ja loputada voolava veega vähemalt 15 minuti jooksul. Pöörduda arsti poole.
4.5	Allaneelamisel	Loputada suud veega. Mitte kutsuda esile oksendamist. Pöörduda viivitamata arsti poole. Võib ärritada limaskesti. Mitte anda teadvuseta inimesele kunagi midagi suu kaudu.
4.6	Ettevaatusabinõud esmareageerijatele	Ventileerida ala. Kanda silmade ja naha kaitset.
4.7	Teave arstidele	
	Sümptomid	Silmade, kurgu või naha ärritus või punetus.
	Ohud	Võib ärritada silmi, hingamissüsteemi ja nahka. Nahale sattumisel võib põhjustada naha sensibiliseerimist.
	Ravi	Nagu eespool esmaabi puhul.

5.0	**Tuletõrjemeetmed**	
5.1	Sobivad tulekustutusained	Süsinikdioksiid, kuiv kemikaal, alkoholivaht või veeudu. Tulega kokkupuutuvate mahutite jahutamiseks võib kasutada veepihustit.
5.2	Tulekustutusained, mida vältida	Mitte kasutada otsest veejuga
5.3	Spetsiifilised kokkupuuteohud tulekahju korral	Kuumus võib põhjustada polümerisatsiooni, millega kaasneb kiire energia vabanemine.
5.4	Spetsiifilised kaitsevahendid tuletõrjujatele	Tuletõrjujad peavad kandma kompaktset hingamisseadet.
6.0	**Meetmed juhusliku vabanemise korral**	
6.1	Isiklikud ettevaatusabinõud.	Ventileerida ala. Kanda kaitseprille, kindaid ja laborikitlit.
6.2	Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks	Piirata lekkinud materjal. Järgida kõiki valitsuse määruseid.
6.3	Puhastamismeetod	Imada või pühkida leke paberrätikute või lappidega ära. Kõrvaldamiseks koguda kaanega mahutisse. Pesta lekke ala alkoholi või seebi ja veega.
7.0	**Käitlemine ja säilitamine**	
7.1	Käitlemine	Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele. Järgida häid hügieenitavasid. Eemaldada aplikaatorotsak süstlalt ja panna kork kohe pärast kasutamist tagasi. Hoida valguskõvastuvaid materjale intensiivsete valgusallikate eest varjus.
7.2	Säilitamine	Hoida tihedalt suletuna. Hoida originaalmahutis jahedas toatemperatuuril (< 25 °C). Vältida otsest valgust, süüteallikaid ja äärmuslikke temperatuure (> 27 ˚C / 80 ˚F, < 5 °C / 40 °F). Avamata toote kõlblikkusaeg on kaks aastat alates valmistamiskuupäevast, eeldusel, et materjali säilitatakse nõuetekohaselt.
7.3	Spetsiifilised kasutusalad	Hambaravimaterjal
8.0	**Kokkupuute ohjamine / isikukaitsevahendid**	
8.1	Kokkupuute piirväärused	PEL: Ei ole määratud. TLV: Ei ole määratud.
8.2	Kokkupuute ohjamine	
8.2.1	Kokkupuute ohjamine töökeskkonnas	Tavapäraste kasutamistingimuste korral ei ole spetsiaalne varustus vajalik.
8.2.1.1	Hingamisteede kaitse	Hea üldventilatsioon on piisav õhus levivate aurude ohjamiseks.
8.2.1.2	Käte kaitse	Tavalised kirurgilised kindad piiravad kokkupuudet kõvastumata materjaliga.
8.2.1.3	Silmade kaitse	Tavalised kaitseprillid.
8.2.1.4	Naha kaitse	Head isikliku hügieeni- ja ohutustavad; laborikittel.
8.2.1.5	Muud ohjamismeetmed	Saadaval peab olema silmapesukraan. Pesta pärast kasutamist käed.
8.2.2	Keskkonna kokkupuute ohjamine	Kõvastada materjal enne kõrvaldamist. Meile teadaolevalt on kõvastunud materjal inertne. Järgida kõiki valitsuse määruseid.
9.0	**Füüsikalised ja keemilised omadused**	
9.1	Omadused	
9.1.1	Välimus / värvus / füüsikaline olek	Valkjas pasta
9.1.2	Lõhn	Nõrk, iseloomulik

9.2	Oluline tervise-, ohutus- ja keskkonnaalane teave	
9.2.1	pH	Ei ole määratud
9.2.2	Keemispunkt	Ei ole määratud
9.2.3	Leekpunkt	Ei ole määratud
9.2.4	Süttivus (tahke, gaasiline)	Ei ole kohaldatav
9.2.5	Plahvatusohtlikud omadused	Ei ole kohaldatav
9.2.6	Oksüdeerivad omadused	Ei ole määratud
9.2.7	Aururõhk	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Suhteline tihedus	1,700 ± 0,02
9.2.9	Veeslahustuvus	Puudub
9.2.10	Jaotustegur	Ei ole määratud
9.2.11	Viskoossus	Ei ole määratud
9.2.12	Auru tihedus	> 1
9.2.13	Aurustumiskiirus	Ei ole määratud
10.0	**Stabiilsus ja reaktsioonivõime**	
10.1	Tingimused, mida vältida	Äärmuslikud temperatuurid (> 27 ˚C / 80 ˚F, < 5 ˚C / 40 ˚F), valgus.
10.2	Materjalid, mida vältida	Redutseerivad ja oksüdeerivad ained, peroksiidid, amiinid.
10.3	Ohtlikud lagusaadused	Tulekahju korral suuremate koguste korral kui selles tootes, võib tekkida ohtlik polümerisatsioon, mille käigus toimub kuumenemine ja eralduvad süsinikmonooksiid, süsinikdioksiid, lämmastikoksiidid.
10.4	Lisateave	Kui valguskõvastuv materjal puutub kokku otsese valgusega, toimub polümerisatsioon.
11.0	**Toksikoloogiline teave**	
11.1	Äge toksilisus	Ei ole toksiline. Selles tootes sisalduvate koguste korral ja tavapärastes kasutustingimustes on oht tervisele minimaalne.
11.2	Ärritavus ja söövitavus	Võib kokkupuutel või pikaajalisel kokkupuutel ärritada silmi, limaskesti või nahka.
11.3	Sensibiliseerimine	Võib olla sensibiliseeriv. Pikaajaline või sagedane kokkupuude nahaga võib mõnedel tundlikel inimestel põhjustada allergilisi nahareaktsioone.
11.4	Subakuutne, subkrooniline ja pikaajaline toksilisus	Pikaajaline ja / või sagedane kokkupuude nahaga võib tundlikel inimestel põhjustada allergilisi nahareaktsioone. Pikaajaline kokkupuude selle materjali suurte kogustega võib põhjustada silmade ja hingamisteede ärritust.
11.5	Kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus	Ei ole teada.
11.6	Empiirilised andmed	Ei ole saadaval.
11.7	Kliiniline kogemus	Lime-Lite Enhanced on turul uus toode, kuid esialgsed hinnangud on olnud positiivsed. Kõrvaltoimetest ei ole teatatud.
12.0	**Ökoloogiline teave**	

12.1	Ökotoksilisus	Meile teadaolevalt on polümeriseeritud materjal inertne. Muu teave pole saadaval.
13.0	**Kaalutlused kõrvaldamisel**	
13.1	Määrused	Polümeriseerida enne kõrvaldamist. Materjali või saastunud pakendi kõrvaldamisel järgida kõiki kohalikke ja riiklikke valitsuse määruseid.
14.0	**Transpordi teave**	
14.1	Piirangud	Puudub. Ei ole IATA reguleeritud.
15.0	**Regulatiivne teave**	
15.1	US FDA	II klassi meditsiiniseade

16.0	**Muu teave**	
16.1	Ohulaused	H319: Silmaärritus. 2. ohukategooria. H335: Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude; 3. ohukategooria. Hingamisteede ärritus. H315: Nahaärritus. 2. ohukategooria. H317: Naha sensibiliseerimine. 1. ohukategooria.
16.2	Hoiatuslaused	P261: Vältida auru sissehingamist. P280: Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille. P305+P351+P338: Silma sattumise korral, loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada – loputada veel kord. P337+P317: Kui silmaärritus ei möödu, pöörduda arsti poole. P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga. P333+P317: Ärrituse või lööbe ilmnemisel pöörduge arsti poole. P410+P411: Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 27 ˚C / 80 ˚F.
16.3	Kasutamispiirangud	Pulpdent tooteid tohivad müüa ja kasutada ainult hambaravispetsialistid.
16.4	Lisateave	Siin esitatud teavet peetakse faktiliseks, kuna see pärineb kvalifitseeritud ekspertideks peetavate isikute töödest. Siiski ei peaks seda teavet käsitlema garantii või kinnitusena, mille eest Pulpdent Corporation kannab juriidilist vastutust. Kasutaja peab kõik soovitused kavandatud kasutuse konkreetses kontekstis üle vaatama, et teha kindlaks, kas need on asjakohased.
16.5	Põhiandmete allikad	Riiklik Tööohutuse ja Töötervishoiu Instituut (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) USA Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (US Occupational Safety and Health Administration, OSHA) Eur-Lex Euroopa Liidu õigus: määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP), määrus (EL) nr 487/2013 ja määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH). Euroopa Kemikaaliamet Ohutuskaartide koostamise juhend, versioon 4.0, aprill 2020

16.6	Lisatud, kustutatud või muudetud teave.	See ohutuskaart on läbi vaadatud, et see vastaks GHS-i ohutuskaardi vormingu, määruste (EÜ) nr 487/2013 (CLP), (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) ja ECHA, versioon 4.0, (aprill 2020) nõuetele.

FI - Turvallisuustiedote

Kaupallinen nimi: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0 Kaupallinen tuotteen nimi ja toimittaja

1.1	Kaupallinen tuotenimi / nimitys	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Sovellus / käyttö	Ainoastaan hammaslääkärin käyttöön tarkoitettu hammaslääketieteellinen materiaali.
1.2.2	SIC	851 Terveysalan toiminta
1.2.3	Käyttöluokka	55
1.3	Valmistaja ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Puhelin: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (24 tuntia / USA)
1.5	Valtuutettu eurooppalainen edustaja	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Vastuuhenkilö	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Valtuutettu edustaja	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Vaaratekijöiden tunnistaminen

2.1 Luokittelu: Ärsyttävä.

2.1.1 Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Silmien ärsytys	2	H319
STOT SE	3	H335
Ihoärsytys	2	H315
Ihon herkistyminen	1	H317

2.2 GHS-merkinnän elementit

Vaarakuvamerkit

Merkkisana: **VAROITUS**

Vain hammaslääkärien käyttöön.

Vaaralausekkeet

H319: Ärsyttää silmiä. 2. Saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä.

H335: STOT SE. 3. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H315: Ihoärsytys. 2. Saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

H317: Herkistyminen. 1. Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Varoituslausunnot

P261: Vältä höyryjen hengittämistä.

P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia

P305+P351+P338: Jos joutuu silmiin, huuhtele varovasti vedellä useita minuutteja. Poista piilolinssit, jos niitä on ja helppo tehdä - jatka huuhtelua.

P337+P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu, saada ensiapua.

P302+P352: Jos joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P333+P317: Jos ilmenee ärsytystä tai ihottumaa, saada ensiapua.

P410+P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27°C / 80°F lämpötilassa.

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen kuvaus: Valokovetteiset, lasitäytteiset täytemateriaalit.

3.2 Vaaralliset ainesosat

CAS-numero	Ainesosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti
Omistusvalmistetinen seos	Diuretaanin ja muiden metakrylaattihartsien seos	35,0%	Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315 Ihon herkistyminen, 1, H317
112945-52-5	Piidioksidi, amorfinen	4,8%	Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1 Yleisiä tietoja: Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Pitkäaikainen tai toistuva kontakti hartsien kanssa voi aiheuttaa herkistymistä. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos olet epävarma.

4.2 Hengittäminen: Siirry raikkaaseen ilmaan. Anna tarvittaessa happea ja/tai keinohengitystä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

4.3 Ihokontakti: Riisu saastuneet vaatteet. Pese iho huolellisesti vedellä ja saippualla 15 minuutin ajan.

4.4 Silmäkontakti: Pidä silmäluomet erillään ja huuhtele juoksevalla vedellä yli 15 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon.

4.5 Nieleminen: Huuhtele suu vedellä. Älä aiheuta oksentelua. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Saattaa ärsyttää limakalvoja. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle.

4.6 Ensivasteyksiköiden varotoimet: Tuuleta alue. Käytä silmien ja ihon suojaimia.

4.7 Tietoa lääkäreille

Oireet: Silmien, kurkun tai ihon ärsytys tai punoitus.

Vaarat: Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa.

Hoito: Kuten edellä kohdassa Ensiapu.

5.0 Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sopivat sammutusaineet: Hiilidioksidi, kuivakemikaali, alkoholivaahto tai vesisumu. Vesisuihkulla voidaan pitää palolle alttiit säiliöt viileinä.

5.2 Vältettävät sammutusaineet: Älä käytä suoraa vesivirtausta

5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Lämpö voi aiheuttaa polymerisaation, jossa energiaa vapautuu nopeasti.
5.4	Palomiesten erityiset suojavarusteet	Palomiesten on käytettävä itsenäistä hengityslaitetta.
6.0	**Toimenpiteet onnettomuuspäästöjen varalta**	
6.1	Henkilökohtaiset varotoimet.	Tuuleta alue. Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.
6.2	Ympäristöön liittyvät varotoimet	Säilytä läikkynyt materiaali. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
6.3	Puhdistusmenetelmä	Imeytä tai pyyhi vuoto paperipyyhkeillä tai liinoilla. Kerätään hävitettäväksi katettuun astiaan. Pese vuotoalue alkoholilla tai saippualla ja vedellä.
7.0	**Käsittely ja varastointi**	
7.1	Käsittely	Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä. Poista applikaattorin kärki ruiskusta ja sulje se välittömästi käytön jälkeen. Pidä valokovetteiset materiaalit varjossa voimakkailta valonlähteiltä.
7.2	Säilytys	Pidä tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa viileässä huoneenlämmössä (<25°C). Vältä suoraa valoa, syttymislähteitä, äärimmäisiä lämpötiloja (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Avaamattoman tuotteen säilyvyysaika on kaksi vuotta valmistuspäivästä edellyttäen, että materiaalia on säilytetty asianmukaisesti.
7.3	Erityiset käyttötarkoitukset	Hammaslääketieteellinen materiaali
8.0	**Altistumisen valvonta / henkilökohtainen suojaus**	
8.1	Altistumisen raja-arvot	PEL: Ei määritetty. TLV: Ei määritetty.
8.2	Altistumisen valvonta	
8.2.1	Työperäisen altistumisen valvonta	Normaaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita erikoisvarusteita.
8.2.1.1	Hengityksensuojaus	Hyvä yleinen ilmanvaihto riittää hallitsemaan ilmassa kulkeutuvia höyryjä.
8.2.1.2	Käsien suojaus	Tavalliset kirurgiset käsineet rajoittavat kosketusta kovettumattoman materiaalin kanssa.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Tavalliset suojalasit.
8.2.1.4	Ihonsuojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia ja turvallisuuskäytännöt; laboratoriotakki.
8.2.1.5	Muut valvonnat	Hätäsilmänhuuhtelulähteen on oltava saatavilla. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristöaltistuksen valvonta	Koveta materiaali ennen sen hävittämistä. Tietojemme mukaan kovettunut materiaali on inerttiä. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
9.0	**Fyysiset ja kemialliset ominaisuudet**	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen tila	Valkoinen tahna
9.1.2	Haju	Vaalea, ominainen
9.2	Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja	
9.2.1	pH	Ei määritetty
9.2.2	Kiehumispiste	Ei määritetty
9.2.3	Leimahduspiste	Ei määritetty
9.2.4	Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei sovellettavissa

9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei sovellettavissa
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritetty
9.2.7	Höyrynpaine	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Ominaispaino	1,700 ± 0,02
9.2.9	Liukoisuus veteen	Nil
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritetty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritetty
9.2.12	Höyryn tiiviys	> 1
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritetty
10.0	**Vakaus ja reaktiivisuus**	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Äärilämpötilat (>27°C/80°F, <5°C/40°F), valo.
10.2	Vältettävät materiaalit	Pelkistävät ja hapettavat aineet, peroksidit, amiinit.
10.3	Vaaralliset hajaannustuotteet	Tulipalo-olosuhteissa tämän tuotteen sisältämiä määriä suuremmissa määrissä voi tapahtua vaarallista polymerisaatiota, johon voi liittyä lämmönmuodostusta, hiilimonoksidin, hiilidioksidin ja typen oksidien vapautumista.
10.4	Lisätietoja	Polymerisaatio tapahtuu, kun valokovetteinen materiaali altistuu suoralle valolle.
11.0	**Myrkyllisyystiedot**	
11.1	Välitön myrkyllisyys	Ei myrkyllinen. Vähäinen terveysvaara tässä tuotteessa esiintyvissä määrissä ja normaaleissa käyttöolosuhteissa.
11.2	Ärsytys ja syövyttävyys	Saattaa ärsyttää silmiä, limakalvoja tai ihoa joutuessaan kosketukseen tai pitkäaikaisessa altistuksessa.
11.3	Herkistyminen	Saattaa olla herkistävä. Pitkäaikainen tai usein toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita joillakin herkillä henkilöillä.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Pitkäaikainen ja/tai usein toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita herkillä henkilöillä. Pitkäaikainen altistuminen suurille määrille tätä materiaalia voi aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä.
11.5	Syöpävaarallisuus, perimän muutoksia aiheuttava vaikutus, lisääntymiselle vaarallinen vaikutus	Ei ole tiedossa.
11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla.
11.7	Kliininen kokemus	Lime-Lite Enhanced on uusi markkinoilla, mutta ensimmäiset arviot ovat olleet myönteisiä. Haittavaikutuksista ei ole raportoitu.
12.0	**Ekologiset tiedot**	
12.1	Ekomyrkyllisyys	Tietojemme mukaan polymeroitu materiaali on inerttiä. Muita tietoja ei ole saatavilla.
13.0	**Hävittämistä koskevat näkökohdat**	

13.1	Säännökset	Polymeroi ennen hävittämistä. Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä materiaalin tai saastuneen pakkauksen hävittämisessä.
14.0	**Kuljetustiedot**	
14.1	Rajoitukset	Ei mitään. Ei ole IATA:n sääntelemä.
15.0	**Sääntelyä koskevat tiedot**	
15.1	US FDA	Luokan II lääkinnällinen laite

16.0	**Muut tiedot**	
16.1	Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää silmiä. Vaaraluokka 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Hengitysteiden ärsytys. H315: Ihoärsytys. Vaaraluokka 2. H317: Ihon herkistäminen. Vaaraluokka 1.
16.2	Varoituslausunnot	P261: Vältä höyryjen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia P305+P351+P338: Jos joutuu silmiin, huuhtele varovasti vedellä useita minuutteja. Poista piilolinssit, jos niitä on ja helppo tehdä - jatka huuhtelua. P337+P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu, saada ensiapua. P302+P352: Jos joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla. P333+P317: Jos ilmenee ärsytystä tai ihottumaa, saada ensiapua. P410+P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27°C / 80°F lämpötilassa.
16.3	Käyttörajoitukset	Pulpdent-tuotteet on tarkoitettu vain hammaslääketieteen ammattilaisille myytäviksi ja heidän käyttöönsä.
16.4	Lisätietoja	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan olevan tosiseikkoja, koska ne on saatu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden töistä. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan saa pitää takuuna tai edustuksena, josta Pulpdent Corporation kantaa oikeudellista vastuuta. Käyttäjän on tarkasteltava kaikkia suosituksia aiotun käyttötarkoituksen kannalta ja määritettävä, ovatko ne tarkoituksenmukaisia.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Yhdysvaltain työturvallisuus- ja terveysvirasto (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP), asetus (EU) N:o 487/2013 ja asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH). Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020
16.6	Tiedot, joita on lisätty, poistettu tai tarkistettu.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) N:o 487/2013 (CLP), , (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

1.1	Nome commerciale / uso	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati	dentali ad uso professionale (dentisti)
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)
	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione

2.1.1 Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)

Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
Irritazione oculare	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritazione della pelle	2	H315
Sensibilizzazione della pelle	1	H317

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

2.2 **GHS elementi dell'etichetta**

etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.

Istruzioni di precauzione:

P261: Evitare di respirare il vapore.

P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi.

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se presenti e facili da fare - continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico

P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Monomeri di estere metacrilato in pasta fotoattivabile riempita in vetro

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
----------	Monomeri di estere metacrilato non polimerizzato	35.0%	Corrosione / irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione / irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1
112945-52-5	silice amorfa	4.8%	Corrosione / irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione / irritazione della pelle, 2

4.0	**Misure di primo soccorso**	
4.1	Informazioni generali	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione a seguito del contatto con la pelle. Mostrare la presente scheda di sicurezza al personale medico. In caso di dubbio, rivolgersi al medico
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Può essere irritante per le mucose. Consultare immediatamente il medico..
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0	**MISURE ANTINCENDIO**	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, sostanza chimica secca, schiuma alcolica o nebbia d'acqua. Lo spray d'acqua può essere utilizzato per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Non utilizzare il flusso d'acqua diretto.
5.3	Rischi particolari in un incendio	Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0	**Misure in caso di rilascio accidentale**	
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente
6.3	Metodi di bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, come carta o stoffa. Risciacquare l'area di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso.
7.0	**Manipolazione e immagazzinamento**	

7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Tenere il prodotto foto-polimerizzabile al riparo dalla luce
7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare calore, scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.

8.0	**Controllo dell'esposizione/protezione individuale**	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	PEL: non stabilito TLV: non stabilito
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo par lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il prodotto prima di smaltirlo. Seguite tutte le normative governative.

9.0	**Proprietà fisiche e chimiche**	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	pasta biancastra
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non determinato
9.2.6	Soglia di odore	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B

9.2.8	Peso specifico	1.700 ± 0.02
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	>1
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	**Stabilità e reattività**	
10.1	Condizioni da evitare	Temperature estreme (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), luce intensa, contaminazione.
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso di incendio e in quantità assai maggiori di quella presente in questo prodotto, il calore può provocare una polimerizzazione pericolosa con rilascio di monossido di carbonio, biossido di carbonio e ossidi di azoto.
10.4	Altre informazioni	La polimerizzazione si verifica quando il materiale fotopolimerizzato viene esposto alla luce diretta.
11.0	**Informazioni tossicologiche**	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischi minimi per la salute nelle quantità presenti in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle . Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	L'esposizione prolungata o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. L'esposizione prolungata e / o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Lime-Lite Enhanced è nuovo sul mercato, ma le valutazioni iniziali sono state positive. Non ci sono state segnalazioni di eventi avversi.
12.0	**Informazioni ecologiche**	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. In base alle nostre migliori conoscenze, il materiale polimerizzato è inerte. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	**Considerazioni sullo smaltimento**	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	**Informazioni sul trasporto**	

14.1	Classe di pericolo	Nessuna. Non regolamentato
15.0	**Informazioni sulla regolamentazione**	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. **CE 0459**
16.0	**Altre informazioni**	
16.1	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.
16.2	Avvisi di precauzione	P261: Evitare di respirare il vapore. P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi. P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se presenti e facili da fare - continuare a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti Lime-Lite Enhanced devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020

16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020

LV - Drošības datu lapa

Tirdzniecības nosaukums: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0	**Komerciālā produkta nosaukums un piegādātājs**	
1.1	Komerciālā produkta nosaukums/apzīmējums	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Pielietojums / Lietošana	Zobārstniecības materiāls paredzēts tikai lietošanā zobārstniecības speciālistiem.
1.2.2	SIC	851 Cilvēku veselības aktivitāte
1.2.3	Lietošanas kategorija	55
1.3	Ražotājs ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 ASV	 Tālrunis: 1 617 926-6666 Fakss: 1 617 926-6262 E-pasts: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Ārkārtas tālruņa numurs	1-800-535-5053 (24 stundas diennaktī / ASV)
1.5	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Apvienotā Karaliste
	CH pilnvarotais pārstāvis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveice

2.0 Bīstamības identificēšana

2.1 Klasifikācija: Kairinošs.

2.1.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības klase	Bīstamības kategorija	Bīstamības apraksts
Izraisa nopietnu acu kairinājumu	2	H319
Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem	3	H335
Kairina ādu	2	H315
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	1	H317

2.2 GHS marķējuma elementi

Bīstamības piktogrammas

Signālvārds: **BRĪDINĀJUMS**

Lietot tikai zobārstniecības speciālistiem.

Bīstamības apraksti

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. kategorija. Var izraisīt acu kairinājumu.

H335: Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem. 3. kategorija. Var izraisīt elpošanas kairinājumu.

H315: Kairina ādu. 2. kategorija. Var kairināt ādu.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. 1. kategorija. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Drošības prasību apzīmējumi

P261: Izvairīties ieelpot tvaikus.

P280: Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus.

P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir un to var viegli izdarīt — turpināt skalošanu.

P337+P317: Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.

P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu.

P333+P317: Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.

P410+P411: Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 27 °C / 8⁰ °F.

3.0 Sastāvs

3.1 Preparāta ķīmiskais raksturojums: Gaismā cietējoši, ar stikla pildvielu bagātināti sveķi.

3.2 Bīstamās sastāvdaļas

CAS numurs	Sastāvdaļas nosaukums	Koncentrācija	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)
Konfidenciāls maisījums	Diuretāna un citu metakrilāta sveķu maisījums	35,0 %	Izraisa nopietnu acu kairinājumu, 2. kategorija, H319 Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem, 3. kategorija, H335 Kairina ādu, 2. kategorija, H315 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju, 1. kategorija, H317
112945-52-5	Silīcija dioksīds, amorfs	4,8 %	Izraisa nopietnu acu kairinājumu, 2. kategorija, H319 Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem, 3. kategorija, H335 Kairina ādu, 2. kategorija, H315

4.0 Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Vispārīga informācija — Var kairināt acis, elpošanas sistēmu un ādu. Ilgstoša vai atkārtota saskare ar sveķiem var izraisīt sensibilizāciju. Uzrādīt šo drošības datu lapu medicīnas personālam. Neskaidrību gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību.

4.2 Ieelpošana — Pārvietot svaigā gaisā. Ja nepieciešams, nodrošināt skābekļa padevi un/vai mākslīgo elpināšanu un meklēt medicīnisku palīdzību.

4.3 Saskare ar ādu — Novilkt piesārņoto apģērbu. Rūpīgi mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni 15 minūtes.

4.4 Saskare ar acīm — Turēt plakstiņus atvērtus un skalot ar tekošu ūdeni vismaz 15 minūtes. Meklēt medicīnisku palīdzību.

4.5 Norīšana — Izskalot muti ar ūdeni. Neizraisīt vemšanu. Nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību. Var kairināt gļotādas. Nekad nedot neko iekšķīgi bezsamaņā esošai personai.

4.6	Piesardzības pasākumi pirmās palīdzības sniedzējiem	Vēdināt telpu. Lietot acu un ādas aizsarglīdzekļus.
4.7	Informācija ārstiem	
	Simptomi	Kairinājums vai apsārtums acīs, kaklā vai uz ādas.
	Riski	Var kairināt acis, elpošanas sistēmu un ādu. Var izraisīt sensibilizāciju, nonākot saskarē ar ādu.
	Ārstēšana	Kā norādīts iepriekš sadaļā "Pirmā palīdzība".
5.0	**Ugunsdzēsības pasākumi**	
5.1	Piemērotas ugunsdzēsīgas vielas	Ogleķļa dioksīds, sausais ķīmiskais pulveris, spirta putas vai ūdens migla. Ugunij pakļauto konteineru atdzesēšanai var izmantot ūdens smidzinātāju.
5.2	Dzēšanas līdzekļi, no kuriem jāizvairās	Nelietot tiešu ūdens strūklu
5.3	Īpaši ekspozīcijas riski ugunsgrēka laikā	Siltums var izraisīt polimerizāciju ar strauju enerģijas izdalīšanos.
5.4	Īpašs aizsargaprīkojums ugunsdzēsējiem	Ugunsdzēsējiem jālieto autonomais elpošanas aparāts.
6.0	**Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā**	
6.1	Individuālie piesardzības pasākumi.	Vēdināt telpu. Lietot aizsargbrilles, cimdus un laboratorijas halātu.
6.2	Vides aizsardzības pasākumi	Ierobežot izlijušā materiāla izplatīšanos. Ievērot visus normatīvos aktus.
6.3	Savākšanas metode	Absorbēt vai noslaucīt noplūdi ar papīra dvieļiem vai drānām. Savākt utilizācijai slēgtā konteinerā. Nomazgāt noplūdes vietu ar spirtu vai ziepēm un ūdeni.
7.0	**Lietošana un uzglabāšana**	
7.1	Lietošana	Tikai lietošanai zobārstniecības speciālistiem. Ievērot labas higiēnas prakses. Noņemt aplikatora uzgali no šļirces un nekavējoties pēc lietošanas to aizvērt. Gaismā cietējošus materiālus sargāt no intensīvas gaismas avotiem.
7.2	Uzglabāšana	Uzglabāt cieši noslēgtu. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā vēsā istabas temperatūrā (<25 °C). Izvairīties no tiešas gaismas, aizdegšanās avotiem un ekstremālām temperatūrām (>27 °C/8⁰ °F, <5 °C/40 °F). Neatvērta produkta uzglabāšanas laiks ir divi gadi no ražošanas datuma, ja materiāls ir pareizi uzglabāts.
7.3	Īpaši lietojumi	Zobārstniecības materiāls
8.0	**Iedarbības kontrole / individuālie aizsardzības līdzekļi**	
8.1	Iedarbības robežvērtības	PEL: nav noteikta. TLV: nav noteikta.
8.2	Iedarbības kontrole	
8.2.1	Arodekspozīcijas kontrole	Normālos lietošanas apstākļos īpašs aprīkojums nav nepieciešams.
8.2.1.1	Elpceļu aizsardzība	Laba vispārējā ventilācija ir pietiekama, lai kontrolētu gaisā esošos tvaikus.
8.2.1.2	Roku aizsardzības līdzekļi	Parasti ķirurģiskie cimdi ierobežos saskari ar necietējušu materiālu.
8.2.1.3	Acu aizsardzība	Parastas aizsargbrilles.
8.2.1.4	Ādas aizsardzība	Laba personīgā higiēna un drošas darba prakses; laboratorijas halāts.
8.2.1.5	Citi kontroles pasākumi	Jābūt pieejamai ārkārtas acu skalošanas ierīcei. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

8.2.2	Vides iedarbības kontrole	Pirms utilizācijas sacietējiet materiālu. Cik mums zināms, sacietējis materiāls ir inerts. Ievērot visus normatīvos aktus.
9.0	**Fizikālās un ķīmiskās īpašības**	
9.1	Raksturojums	
9.1.1	Izskats / Krāsa / Fizikālais stāvoklis	Dzeltenīga pasta
9.1.2	Smarža	Viegla, raksturīga
9.2	Svarīga informācija par veselību, drošību un vidi	
9.2.1	pH	Nav noteikts
9.2.2	Viršanas temperatūra	Nav noteikts
9.2.3	Uzliesmošanas temperatūra	Nav noteikts
9.2.4	Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav piemērojams
9.2.5	Sprādzienbīstamības īpašības	Nav piemērojams
9.2.6	Oksidējošās īpašības	Nav noteikts
9.2.7	Tvaika spiediens	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Īpatnējais svars	1,700 ± 0,02
9.2.9	Šķīdība ūdenī	Nav
9.2.10	Sadales koeficients	Nav noteikts
9.2.11	Viskozitāte	Nav noteikts
9.2.12	Tvaika blīvums	> 1
9.2.13	Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts
10.0	**Stabilitāte un reaktivitāte**	
10.1	Apstākļi, no kuriem jāizvairās	Ekstremālas temperatūras (>27 °C/8^{0} °F, <5 ˚C/40 °F), gaisma.
10.2	Materiāli, no kuriem jāizvairās	Reducētāji un oksidētāji, peroksīdi, amīni.
10.3	Bīstami sadalīšanās produkti	Ugunsgrēka apstākļos, ar daudzumiem, kas pārsniedz šajā produktā esošo, var notikt bīstama polimerizācija, kas izraisa siltuma uzkrāšanos un oglekļa monoksīda, oglekļa dioksīda un slāpekļa oksīdu izdalīšanos.
10.4	Papildinformācija	Polimerizācija notiks, ja gaismas sacietējošs materiāls tiks pakļauts tiešai gaismai.
11.0	**Toksikoloģiskā informācija**	
11.1	Akūta toksicitāte	Nav toksisks. Šajā produktā esošajos daudzumos un normālos lietošanas apstākļos tas rada minimālu risku veselībai.
11.2	Kairinājums un kodīgums	Var kairināt acis, gļotādas vai ādu, nonākot saskarē ar acīm vai ilgstošas iedarbības rezultātā.
11.3	Sensibilizācija	Var izraisīt sensibilizāciju. Ilgstoša vai bieža saskare ar ādu dažiem jutīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas ādas reakcijas.
11.4	Subakūta, subhroniska un ilgstoša toksicitāte	Ilgstoša un/vai bieža saskare ar ādu jutīgām personām var izraisīt alerģiskas ādas reakcijas. Ilgstoša saskare ar lielu daudzumu šī materiāla var izraisīt acu un elpceļu kairinājumu.

11.5	Kancerogenitāte, mutagenitāte, reproduktīvā toksicitāte	Nav zināms.
11.6	Empīriskie dati	Nav pieejami.
11.7	Klīniskā pieredze	Lime-Lite Enhanced ir jauns produkts tirgū, taču sākotnējās atsauksmes ir bijušas pozitīvas. Nav ziņots par blakusparādībām.
12.0	**Ekoloģiskā informācija**	
12.1	Ekotoksicitāte	Cik mums zināms, polimerizēts materiāls ir inerts. Cita informācija nav pieejama.
13.0	**Apsvērumi, kas saistīti ar iznīcināšanu**	
13.1	Noteikumi	Pirms utilizācijas polimerizēt. Ievērot visus vietējos un valsts noteikumus, utilizējot materiālu vai piesārņotu iepakojumu.
14.0	**Transportēšanas informācija**	
14.1	Ierobežojumi	Nav. Nav regulēts IATA.
15.0	**Normatīvā informācija**	
15.1	ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA)	II klases medicīniskā ierīce

16.0	**Cita informācija**	
16.1	Bīstamības apraksti	H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. bīstamības kategorija. H335: Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem (vienreizēja iedarbība), 3. bīstamības kategorija. Elpošanas ceļu kairinājums. H315: Kairina ādu. 2. bīstamības kategorija. H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. 1. bīstamības kategorija.
16.2	Drošības prasību apzīmējumi	P261: Izvairīties ieelpot tvaikus. P280: Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus. P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir un to var viegli izdarīt — turpināt skalošanu. P337+P317: Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību. P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu. P333+P317: Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību. P410+P411: Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 27 °C / 8^0 °F.
16.3	Lietošanas ierobežojumi	Pulpdent produktus drīkst pārdot un lietot tikai zobārstniecības speciālisti.
16.4	Papildinformācija	Šeit sniegtā informācija tiek uzskatīta par faktisku, jo tā ir iegūta no tādu personu darbiem, kuras tiek uzskatītas par kvalificētiem ekspertiem. Tomēr nekas šajā informācijā nav uzskatāms par garantiju vai apliecinājumu, par ko Pulpdent Corporation uzņemas juridisko atbildību. Lietotājam jāpārskata visi ieteikumi paredzētā lietojuma konkrētajā kontekstā, lai noteiktu, vai tie ir piemēroti.
16.5	Galveno datu avoti	Nacionālais darba drošības institūts (NIOSH)

		ASV Darba drošības un veselības aizsardzības administrācija (OSHA) Eur-Lex Eiropas Savienības tiesību akti: Regula (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), Regula (ES) Nr. 487/2013 un Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH). Eiropas Ķimikāliju aģentūras vadlīnijas par drošības datu lapu sastādīšanu, 4.0. versija, 2020. gada aprīlis
16.6	Informācija, kas ir pievienota, dzēsta vai pārskatīta.	Šī drošības datu lapa ir pārskatīta, lai atbilstu GHS SDS formāta, Regulu (EK) Nr. 487/2013 (CLP), (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un ECHA 4.0 versijas (2020. gada aprīlis) prasībām.

NO - Sikkerhetsdatablad

Varemerkenavn: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0 Kommersielt produktnavn og leverandør

1.1	Kommersielt produktnavn/betegnelse	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Anvendelse/bruk	Dentalmateriale som kun skal brukes av tannleger.
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet
1.2.3	Brukskategori	55
1.3	Produsent	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 Faks: 1 617 926-6262 E-postadresse: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer for nødstilfeller	1-800-535-5053 (24 timer i døgnet / USA)
1.5	Autorisert europeisk representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannia	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifikasjon av farer

2.1 Klassifikasjon: Irriterende.

2.1.1 Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Fareklasser	Farekategori	Fareerklæring
Øyeirritasjon	2	H319
STOT SE	3	H335
Hudirritasjon	2	H315
Hudsensibilisering	1	H317

2.2 Elementer i GHS-etiketten

Farepiktogrammer

Signalord: **ADVARSEL**

Kun til bruk av tannleger.

Fareerklæringer

H319: Øyeirritasjon. 2. Kan forårsake øyeirritasjon.

H335: STOT SE. 3. Kan forårsake irritasjon i luftveiene.

H315: Hudirritasjon. 2. Kan forårsake hudirritasjon.

H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

Forsiktighetserklæringer

P261: Unngå å puste inn damp.

P280: Bruk vernehansker og øyebeskyttelse

P305+P351+P338: Hvis det kommer inn i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilstede og enkelt å gjøre dette - fortsett å skylle.

P337+P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, oppsøk lege.
P302+P352: Ved hudkontakt, vask med rikelig med såpe og vann.
P333+P317: Hvis det oppstår irritasjon eller utslett, oppsøk lege.
P410+P411: Beskyttes mot sollys. Oppbevares ved en temperatur som ikke overstiger 27°C / 80°F.

3.0 Sammensetning

3.1 Kjemisk karakterisering av preparatet: Lysherdet, glassfylt harpiks.

3.2 Farlige ingredienser

CAS-nummer	Navn på ingrediensen	Konsentrasjon	Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
Proprietær blanding	Blanding av diuretan og andre metakrylatharpikser	35,0 %	Øyeirritasjon, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritasjon, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
112945-52-5	Silika, amorf	4,8 %	Øyeirritasjon, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritasjon, 2, H315

4.0 Førstehjelpstiltak

4.1	Generell informasjon	Kan være irriterende for øyne, luftveier, hud. Langvarig eller gjentatt kontakt med harpiks kan forårsake sensibilisering. Vis dette sikkerhetsdatabladet til medisinsk personell. Oppsøk lege dersom du er usikker.
4.2	Innånding	Flytt til frisk luft. Om nødvendig, administrer oksygen og/eller kunstig åndedrett og oppsøk legehjelp.
4.3	Hudkontakt	Ta av deg forurensede klær. Vask huden grundig med såpe og vann i 15 minutter.
4.4	Øyekontakt	Hold øyelokkene fra hverandre; skyll med rennende vann i 15+ minutter. Søk legehjelp.
4.5	Svelging	Skyll munnen med vann. Ikke fremkall oppkast. Søk øyeblikkelig legehjelp. Kan virke irriterende på slimhinnene. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.
4.6	Forholdsregler for førstehjelpspersonell	Luft ut området. Bruk øye- og hudbeskyttelse.
4.7	Informasjon til leger	
	Symptomer	Irritasjon eller rødhet i øyne, hals eller på huden.
	Farer	Kan virke irriterende på øyne, luftveier og hud. Kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt.
	Behandling	Som ovenfor under førstehjelp.

5.0 Brannbekjempelsestiltak

5.1	Egnede slokkemidler	Karbondioksid, tørrkjemikalier, alkoholskum eller vanntåke. Vannspray kan brukes for å holde brannutsatte beholdere kjølige.
5.2	Slokkemidler som bør unngås	Ikke bruk direkte vannstrøm
5.3	Spesielle eksponeringsfarer ved brann	Varme kan forårsake polymerisering med rask frigjøring av energi.

5.4	Spesielt verneutstyr for brannmannskaper	Et selvforsynt pusteapparat bør bæres av brannmenn.
6.0	**Tiltak ved utilsiktet utslipp**	
6.1	Personlige forholdsregler.	Luft ut området. Bruk vernebriller, hansker og laboratoriefrakk.
6.2	Forholdsregler for miljøet	Begrens sølt materiale. Følg alle offentlige forskrifter.
6.3	Metode for opprydding	Absorber eller tørk opp søl med tørkepapir eller kluter. Samles opp i en tildekket beholder for avhending. Vask området med alkohol eller såpe og vann.
7.0	**Håndtering og oppbevaring**	
7.1	Håndtering	Kun til bruk av tannleger. Følg god hygienepraksis. Fjern applikatorspissen fra sprøyten og sett på lokket umiddelbart etter bruk. Hold lysherdede materialer skyggelagt fra intense lyskilder.
7.2	Lagring	Hold tett lukket. Oppbevar produktet i originalbeholderen ved kjølig romtemperatur (<25°C). Unngå direkte lys, antennelseskilder, ekstreme temperaturer (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Holdbarheten for uåpnede produkter er to år fra produksjonsdato, forutsatt at materialet har blitt oppbevart på riktig måte.
7.3	Spesifikke bruksområder	Dentalt materiell
8.0	**Eksponeringskontroll / personlig beskyttelse**	
8.1	Grenseverdier for eksponering	PEL: Ikke fastsatt. TLV: Ikke fastsatt.
8.2	Eksponeringskontroller	
8.2.1	Kontroll av yrkesmessig eksponering	Ingen spesialutstyr kreves under normale bruksforhold.
8.2.1.1	Åndedrettsvern	God generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere eventuelle luftbårne damper.
8.2.1.2	Håndbeskyttelse	Vanlige kirurgiske hansker vil begrense kontakt med uherdet materiale.
8.2.1.3	Øyebeskyttelse	Vanlige vernebriller.
8.2.1.4	Hudbeskyttelse	God personlig hygiene og sikkerhetspraksis; laboratoriefrakk.
8.2.1.5	Andre kontroller	Øyedusjfontene bør være tilgjengelige. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Kontroll av miljøeksponering	Herd materialet før det kastes. Så vidt vi vet, er polymerisert materiale inaktivt. Følg alle offentlige forskrifter.
9.0	**Fysiske og kjemiske egenskaper**	
9.1	Kjennetegn	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Off white pasta
9.1.2	Lukt	Svak, karakteristisk
9.2	Viktig informasjon om helse, miljø og sikkerhet	
9.2.1	pH	Ikke bestemt
9.2.2	Kokepunkt	Ikke bestemt
9.2.3	Flammepunkt	Ikke bestemt
9.2.4	Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ikke anvendelig
9.2.5	Eksplosive egenskaper	Ikke anvendelig

9.2.6	Oksiderende egenskaper	Ikke bestemt
9.2.7	Damptrykk	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Spesifikk tyngdekraft	1,700 ± 0,02
9.2.9	Løselighet i vann	Nil
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke bestemt
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt
9.2.12	Damptetthet	> 1
9.2.13	Fordampningshastighet	Ikke bestemt
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Forhold du bør unngå	Ekstreme temperaturer (>27°C/80°F, <5°C/40°F), lys.
10.2	Materialer du bør unngå	Reduksjons- og oksidasjonsmidler, peroksider, aminer.
10.3	Farlige nedbrytningsprodukter	Under brannforhold og med større mengder enn det som er levert i dette produktet, kan det oppstå farlig polymerisering med varmeutvikling som frigjør karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider.
10.4	Ytterligere informasjon	Polymerisering vil skje når lysherdet materiale utsettes for direkte lys.
11.0	**Toksikologisk informasjon**	
11.1	Akutt toksisitet	Ikke giftig. Minimal helsefare i de mengder som finnes i dette produktet og under normale bruksforhold.
11.2	Irritasjon og korrosivitet	Kan virke irriterende på øyne, slimhinner eller hud ved kontakt eller ved langvarig eksponering.
11.3	Sensibilisering	Kan virke sensibiliserende. Langvarig eller hyppig hudkontakt kan forårsake allergiske hudreaksjoner hos enkelte mottakelige personer.
11.4	Subakutt, subkronisk og langvarig toksisitet	Langvarig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsake allergiske hudreaksjoner hos mottakelige personer. Langvarig eksponering for store mengder kan forårsake øye- og luftveisirritasjon.
11.5	Kreftfremkallende, mutagene og reproduksjonstoksiske egenskaper	Ukjent.
11.6	Empirisk data	Ikke tilgjengelig.
11.7	Klinisk erfaring	Lime-Lite Enhanced er ny på markedet, men de første evalueringene har vært positive. Det har ikke vært rapporter om uønskede hendelser.
12.0	**Økologisk informasjon**	
12.1	Ekotoksitet	Så vidt vi vet, er polymerisert materiale inaktivt. Ingen annen informasjon er tilgjengelig.
13.0	**Avhendingshensyn**	
13.1	Forskrifter	Polymeriser før avhending. Følg alle lokale og nasjonale forskrifter ved avhending av materiale eller forurenset emballasje.

14.0	**Transportinformasjon**	
14.1	Restriksjoner	Ingen. Ikke regulert av IATA.
15.0	**Regulatorisk informasjon**	
15.1	US FDA	Klasse II Medisinsk apparat

16.0	**Annen informasjon**	
16.1	Fareerklæringer	H319: Øyeirritasjon. Farekategori 2. H335: Spesifikk målorgantoksisitet – Enkel eksponering; farekategori. 3. Irritasjon i luftveiene. H315: Hudirritasjon. Farekategori 2. H317: Hudsensibilisering. Farekategori 1.
16.2	Forsiktighetserklæringer	P261: Unngå å puste inn damp. P280: Bruk vernehansker og øyebeskyttelse P305+P351+P338: Hvis det kommer inn i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilstede og enkelt å gjøre dette - fortsett å skylle. P337+P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, oppsøk lege. P302+P352: Ved hudkontakt, vask med rikelig med såpe og vann. P333+P317: Hvis det oppstår irritasjon eller utslett, oppsøk lege. Medisinsk råd/oppmerksomhet. P410+P411: Beskyttes mot sollys. Oppbevares ved en temperatur som ikke overstiger 27°C / 80°F.
16.3	Begrensninger i bruken	Pulpdent-produkter skal kun selges til og brukes av tannlege.
16.4	Ytterligere informasjon	Informasjonen som presenteres her, antas å være faktabasert, ettersom den er utledet fra arbeidene til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid skal ikke noe i denne informasjonen oppfattes som en garanti eller representasjon som Pulpdent Corporation har juridisk ansvar for. Brukeren bør vurdere alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for den tiltenkte bruken for å avgjøre om de er hensiktsmessige.
16.5	Kilder til nøkkeldata	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex den Europeiske Unions lovgivning: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Forskrift (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller revidert.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forskrifter (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020. Spesielt er avsnittene 2.1, 2.2, 3.2, 16.2 og 16.3 endret.

PT - Ficha de Dados de Segurança

Nome comercial: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0	**Nome comercial do produto e fornecedor**	
1.1	Nome comercial do produto / designação	*Forro de cavidade fotopolimerizável* ***Lime-Lite™ Enhanced***
1.2	Aplicação / Utilização	Material dentário para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária.
1.2.2	Classificação Industrial Padrão (SIC)	851 Atividade de saúde humana
1.2.3	Categoria de utilização	55
1.3	Fabricante	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 EUA	Telefone: 1 617 926-6666 Fax:1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número de telefone de emergência	1-800-535-5053 (24 horas / EUA)
1.5	Representante autorizado na Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Pessoa responsável no Reino Unido	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Reino Unido
	Representante autorizado na Suíça	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça

2.0	**Identificação dos perigos**			
2.1	Classificação	Irritante.		
2.1.1	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Classe de perigo	Categoria de perigo	Frase de perigo
		Irritação ocular	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritação cutânea	2	H315
		Sensibilização cutânea	1	H317

2.2 Elementos do rótulo GHS

Pictogramas de perigo

Palavra-sinal: **ATENÇÃO**

Apenas pode ser utilizado por profissionais de medicina dentária.

Frases de perigo

H319: Irritação ocular. 2. Pode provocar irritação ocular.

H335: STOT SE. 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H315: Irritação cutânea. 2. Pode provocar irritação cutânea.

H317: Sensibilização. 1. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Frases de precaução

P261: Evitar respirar vapores.

P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular.

P305+P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+P317: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P302+P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

P333+P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico.

P410+P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 °C / 80 °F.

3.0 Composição/informação sobre os componentes

3.1 Composição química do produto: Resinas fotopolimerizáveis com carga de vidro.

3.2 Ingredientes perigosos

Número CAS	Nome do ingrediente	Concentração	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)
Mistura exclusiva	Mistura de diuretano e outras resinas de metacrilato	35,0 %	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315 Sensibilização cutânea, 1, H317
112945-52-5	Sílica amorfa	4,8 %	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315

4.0 Medidas de primeiros socorros

4.1	Informações gerais	Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. O contacto prolongado ou repetido com as resinas pode causar sensibilização. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao profissional de saúde. Consultar um médico em caso de dúvida.
4.2	Inalação	Levar a vítima para o ar livre. Se necessário, administrar oxigénio e/ou respiração artificial e procurar assistência médica.
4.3	Contacto com a pele	Retirar o vestuário contaminado. Lavar bem a pele com água e sabão durante 15 minutos.
4.4	Contacto com os olhos	Manter as pálpebras abertas e lavar com água corrente durante mais de 15 minutos. Consultar um médico.
4.5	Ingestão	Enxaguar a boca com água. Não induzir o vómito. Procurar assistência médica imediata. Pode ser irritante para as membranas mucosas. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente.
4.6	Precauções para o pessoal de primeiros socorros	Ventilar a área. Usar proteção ocular e cutânea.
4.7	Informação para os médicos	
	Sintomas	Vermelhidão ou irritação nos olhos, na garganta ou na pele.
	Perigos	Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
	Tratamento	Conforme descrito acima na secção de Primeiros Socorros.

5.0 Medidas de combate a incêndios

5.1	Meios de extinção adequados	Dióxido de carbono, pó químico seco, espuma de álcool ou névoa de água. Pode ser utilizada pulverização de água para arrefecer os recipientes expostos ao fogo.
5.2	Meios de extinção que devem ser evitados	Não utilizar jato de água direto
5.3	Perigos especiais de exposição em caso de incêndio	O calor pode causar polimerização com libertação rápida de energia.
5.4	Equipamento de proteção especial para o pessoal de combate a incêndios	Os bombeiros devem utilizar um aparelho de respiração autónomo.
6.0	**Medidas em caso de fuga acidental**	
6.1	Precauções individuais.	Ventilar a área. Usar óculos de proteção, luvas e bata de laboratório.
6.2	Precauções a nível ambiental	Conter o material derramado. Cumpra toda a regulamentação em vigor.
6.3	Métodos e materiais de confinamento e limpeza	Absorver ou limpar o derrame com toalhas de papel absorvente ou panos. Recolher para eliminação num recipiente tapado. Lavar a área do derrame com álcool ou água e sabão.
7.0	**Manuseamento e armazenagem**	
7.1	Manuseamento	Para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária. Seguir as boas práticas de higiene. Remover a ponta aplicadora da seringa e voltar a tapar imediatamente após a utilização. Manter os materiais fotopolimerizáveis protegidos de fontes de luz intensa.
7.2	Armazenagem	Manter bem fechado. Armazenar no recipiente original à temperatura ambiente fresca. (<25 ˚C). Evitar luz direta, fontes de ignição e temperaturas extremas (>27 ˚C/80 ˚F, <5 ˚C/40 ˚F). O prazo de validade do produto fechado é de dois anos a partir da data de fabrico, desde que o material tenha sido armazenado corretamente.
7.3	Utilização(ões) final(is) específica(s)	Material dentário
8.0	**Controlo da exposição/Proteção individual**	
8.1	Valores-limite de exposição	LEP: Não estabelecido. VLE: Não estabelecido.
8.2	Controlo da exposição	
8.2.1	Controlo da exposição ocupacional	Não é necessário equipamento especial em condições normais de utilização.
8.2.1.1	Proteção respiratória	Uma boa ventilação geral é suficiente para controlar quaisquer vapores em suspensão no ar.
8.2.1.2	Proteção das mãos	As luvas cirúrgicas habituais limitarão o contacto com o material não polimerizado.
8.2.1.3	Proteção ocular	Óculos de segurança habituais.
8.2.1.4	Proteção cutânea	Boas práticas de higiene pessoal e de segurança; bata de laboratório.
8.2.1.5	Outros controlos	Deve existir um duche de emergência para os olhos. Lavar as mãos após a utilização.
8.2.2	Controlo da exposição ambiental	Polimerizar o material antes da eliminação. Tanto quanto é do nosso conhecimento, o material polimerizado é inerte. Cumpra toda a regulamentação em vigor.

9.0	**Propriedades físico-químicas**	
9.1	Características	
9.1.1	Aspeto / Cor / Estado físico	Pasta branco-sujo
9.1.2	Odor	Ligeiro, característico
9.2	Informações importantes sobre saúde, segurança e meio ambiente	
9.2.1	pH	Não determinado
9.2.2	Ponto de ebulição	Não determinado
9.2.3	Ponto de inflamação	Não determinado
9.2.4	Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável
9.2.5	Propriedades explosivas	Não aplicável
9.2.6	Propriedades oxidantes	Não determinado
9.2.7	Pressão de vapor	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Densidade relativa	1,700 ± 0,02
9.2.9	Solubilidade em água	Nula
9.2.10	Coeficiente de partição	Não determinado
9.2.11	Viscosidade	Não determinado
9.2.12	Densidade de vapor	> 1
9.2.13	Taxa de evaporação	Não determinado
10.0	**Estabilidade e reatividade**	
10.1	Condições a evitar	Temperaturas extremas (>27 ˚C/80 ˚F, <5 ˚C/40 ˚F), luz.
10.2	Materiais a evitar	Agentes redutores e oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Produtos de decomposição perigosos	Em condições de incêndio, com quantidades superiores às contidas neste produto, pode ocorrer uma polimerização perigosa com acumulação de calor e libertação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.
10.4	Informações adicionais	A polimerização ocorrerá quando o material fotopolimerizável for exposto a luz direta.
11.0	**Informação toxicológica**	
11.1	Toxicidade aguda	Não tóxico. Risco mínimo para a saúde nas quantidades presentes neste produto e sob condições normais de utilização.
11.2	Irritação e corrosividade	Pode ser irritante para os olhos, membranas mucosas ou pele em caso de contacto ou com exposição prolongada.
11.3	Sensibilização	Pode ser sensibilizante. O contacto prolongado ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em alguns indivíduos suscetíveis.
11.4	Toxicidade subaguda, subcrónica e prolongada	O contacto prolongado e/ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em indivíduos suscetíveis. A exposição prolongada a grandes quantidades deste material pode provocar irritação ocular e respiratória.

11.5	Carcinogenicidade, Mutagenicidade, Toxicidade reprodutiva	Nenhuma conhecida.
11.6	Dados empíricos	Nenhuns disponíveis.
11.7	Experiência clínica	Lime-Lite Enhanced é novo no mercado, mas as avaliações iniciais têm sido positivas. Não houve relatos de eventos adversos.
12.0	**Informação ecológica**	
12.1	Ecotoxicidade	Tanto quanto é do nosso conhecimento, o material polimerizado é inerte. Não existem outras informações disponíveis.
13.0	**Considerações relativas à eliminação**	
13.1	Regulamentação	Polimerizar antes de eliminar. Siga todos os regulamentos governamentais locais e nacionais quando eliminar o material ou embalagens contaminadas.
14.0	**Informações relativas ao transporte**	
14.1	Restrições	Nenhuma. Não regulamentado pela IATA.
15.0	**Informação sobre regulamentação**	
15.1	US FDA	Dispositivo médico de Classe II

16.0	**Outras informações**	
16.1	Frases de perigo	H319: Irritação ocular. Categoria de perigo 2. H335: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única; categoria de perigo 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias. H315: Provoca irritação cutânea. Categoria de perigo 2. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Categoria de perigo 1.
16.2	Frases de precaução	P261: Evitar respirar vapores. P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular. P305+P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P317: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P302+P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. P333+P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. P410+P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 ˚C / 80 ˚F.
16.3	Restrições de utilização	Os produtos da Pulpdent apenas devem ser adquiridos e utilizados por profissionais de medicina dentária.
16.4	Informações adicionais	Acredita-se que as informações aqui apresentadas sejam factuais, uma vez que foram derivadas dos trabalhos de pessoas consideradas especialistas qualificados. No entanto, nada contido nestas informações deve ser interpretado como uma garantia ou

		representação pela qual a Pulpdent Corporation assuma responsabilidade legal. O utilizador deve rever quaisquer recomendações no contexto específico da utilização prevista para determinar se as mesmas são apropriadas.
16.5	Fontes dos dados principais	Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA) Direito da União Europeia Eur-Lex: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), Regulamento (UE) N.º 487/2013 e Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH). Orientação da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre a elaboração de fichas de dados de segurança, Versão 4.0 abril de 2020.
16.6	Informação que foi adicionada, eliminada ou revista.	Esta Ficha de Dados de Segurança foi revista para cumprir os requisitos do formato GHS SDS, os Regulamentos (CE) N.º 487/2013 (CLP), (CE) N.º 1907/2006 (REACH) e a Versão 4.0 da ECHA de abril de 2020.

SE - Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: ***PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0 Produktens handelsnamn och leverantör

1.1	*Produktens handelsnamn*	*Kodbeteckningar*
	Lime-Lite™ Enhanced *Light-cured Cavity Line*	LLE, LLE3
1.2	Tillämpning/användning	Dentalt material endast för användning av tandläkare och tandtekniker.
1.2.1	SIC	851 Hälso- och sjukvård
1.2.2	Användningskategori	55
1.3	Tillverkare ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472, USA	Telefon: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	+1-800-535-5053 (dygnet runt/USA)
1.5	Auktoriserad representant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
	Ansvarig inom Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Storbritannien
	Ansvarig inom Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

2.0 Farliga egenskaper

2.1 Klassificering

2.1.1 Klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faroklass	Farokategori	Faroangivelse
Ögonirritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Hudirritation	2	H315
Hudsensibilisering	1	H317

2.2 **Märkning enligt GHS**

Faropiktogram

Signalord: **VARNING**

Endast för användning av tandläkare och tandtekniker.

Faroangivelser

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. 2. Kan orsaka ögonirritation.
H335: STOT SE. 3. Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H315: Irriterar huden. 2. Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H317: Sensibilisering. 1. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261: Undvik att inandas ångor.
P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd.

P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P317: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P333+P317: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P410+P411: Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27 °C/80 °F.

3.0 Sammansättning

3.1 Preparatets kemiska sammansättning: Akrylatestermonomerer i tvådelad, glasfylld, dubbelhärdade pasta.

3.2 Farliga ingredienser

CAS-nummer	Ingrediensens namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
N/A	Blandning av diuretan och andra metakrylathartser	35.0%	Ögonirritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hudirritation, 2 H315 Hudsensibilisering, 1 H317
112945-52-5	Kiseldioxid, amorf	4.8%	Ögonirritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hudirritation, 2 H315

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

4.1	Allmän information	Kan vara irriterande för ögonen, andningsorganen och huden. Undvik inandning av ångor. Kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden. Visa detta säkerhetsdatablad för medicinsk personal. Sök läkarhjälp vid osäkerhet.
4.2	Inandning	Flytta personen till frisk luft. Tillhandahåll om nödvändigt syrgas och/eller konstgjord andning. Uppsök läkare.
4.3	Kontakt med huden	Tag av kontaminerade kläder. Tvätta noggrant med tvål och vatten.
4.4	Kontakt med ögonen	Spola genast med rinnande vatten under mer än 15 minuter medan ögonlocken hålls öppna. Sök läkarhjälp.
4.5	Förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp. Kan vara irriterande för slemhinnorna. Stoppa aldrig något i munnen på en medvetslös person.
4.6	Försiktighetsåtgärder för räddningspersonal	Ventilera området. Bär skyddsutrustning för ögon och hud.
4.7	Information till läkare	
	Symtom	Irritation eller rodnad i ögon, svalg eller på huden.
	Risker	Kan vara irriterande för ögonen, andningsorganen och huden eller sensibiliserande vid kontakt med huden.
	Behandling	Enligt ovan under avsnittet om åtgärder vid första hjälpen.

5.0 Brandbekämpningsåtgärder

5.1	Lämpliga släckmedel	Koldioxid, pulver, alkoholbaserat skum eller vattendimma. Spridd vattenstråle kan användas för att hålla behållare exponerade för brand nedkylda.
5.2	Släckningsmedel som inte får användas	Använd inte en direkt vattenstråle
5.3	Särskilda exponeringsrisker vid brand	Värme kan orsaka polymerisation med snabb energiutveckling.

5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Andningsapparat med slutet system. Vid brand ska behållare exponerade för branden kylas ner med spridda vattenstrålar för att förhindra polymerisation.
6.0	**Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**	
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Använd skyddsglasögon, handskar och labbrock.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Undvik att släppa ut stora mängder ohärdat material i miljön. Cured / set-up material is, to our knowledge, inert.
6.3	Metoder för rengöring	Begränsa utspillt material. Absorbera och torka upp spillet med pappershanddukar eller trasor. Samla upp för kassering i en försluten behållare. Tvätta spillområdet med alkohol eller tvål och vatten.
7.0	**Hantering och förvaring**	
7.1	Hantering	Endast för användning av tandläkare och tandtekniker. Följ goda hygienrutiner. Undvik direkta/starka ljuskällo, extrema temperaturer (>27 ^{o}C/80 ^{o}F, <5 ^{o}C/40 ^{o}F), kontaminering och korskontaminering. Återförslut omedelbart efter användning.
7.2	Förvaring	Förvara produkten med tätt förslutet lock i originalförpackningen vid sval rumstemperatur (<25 ^{O}C). Undvik att utsättas för direkt, kraftigt ljus, antändningskällor och extrema temperaturer. Hållbarheten för oöppnad produkt är två år från tillverkningsdatumet, förutsatt att materialet har förvarats på korrekt sätt.
7.3	Särskild användning	Tandlagningsmaterial
8.0	**Begränsning av exponeringen/personligt skydd**	
8.1	Gränsvärden för exponering	PEL: Ej fastställt. TLV: Ej fastställt.
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Exponeringsgränser	Ingen speciell utrustning krävs under normala användningsförhållanden.
8.2.1.1	Andningsskydd	God allmän ventilation kan kontrollera luftburna ångor som avges från ohärdat material.
8.2.1.2	Handskydd	Inga särskilda krav förutom de normala kirurgiska handskarna.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga särskilda krav förutom de normala skyddsglasögonen.
8.2.1.4	Hudskydd	God personlig hygien och goda säkerhetsrutiner och att bära labbrock bör skydda mot exponering för ohärdat material.
8.2.1.5	Övriga kontroller	Ögonspolningsfontän bör finnas tillgänglig. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Miljöexponeringenskontroller	Härda materialet innan det kasseras.
9.0	**Fysikaliska och kemiska egenskaper**	
9.1	Egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysisk form	Benvit pasta
9.1.2	Lukt	Svag, karaktäristisk
9.2	Viktig information för hälsa, säkerhet och miljön	
9.2.1	pH	Ej fastställt
9.2.2	Kokpunkt	Ej fastställt
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställt

9.2.4	Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt
9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Densitet	1.700 ± 0.02
9.2.9	Löslighet i vatten	Ingen
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	> 1
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
10.0	**Stabilitet och reaktivitet**	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Temperatur (>27°C/80°F, <5°C/40°F), starkt ljus, korskontaminering.
10.2	Material som ska undvikas	Reducerande och oxiderande ämnen, peroxider, aminer.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Vid brand och med mängder som är större än vad som tillhandahålls i denna produktförpackning kan farlig polymerisation inträffa med värmeuppbyggnad och frigöring av kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
10.4	Ytterligare information	Stabilt material om det förvaras och används enligt anvisningarna. Polymerisation uppstår när ljushärdande material utsätts för direkt ljus.
11.0	**Toxikologisk information**	
11.1	Akut toxicitet	Ej toxiskt. Minimal hälsorisk under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och korrosivitet	Kan vara irriterande för ögon, luftvägar, slemhinnor eller hud vid kontakt eller långvarig exponering.
11.3	Sensibilisering	Kan vara sensibiliserande. Långvarig eller frekvent hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos vissa känsliga personer.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Långvarig och/eller frekvent hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos vissa känsliga personer.
11.5	Cancerogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoxicitet	Ingen känd
11.6	Empiriska data	Inte tillgänglig
11.7	Klinisk erfarenhet	Embrace-produkter har använts säkert och effektivt av tandläkare i USA och internationellt under mer än 10 år utan några rapporter om biverkningar.
12.0	**Ekologisk information**	
12.1	Ekotoxicitet	Undvik att släppa ut ohärdat material i miljön. Så vitt vi vet är polymeriserat material inert. Ingen annan information finns tillgänglig. Följ alla statliga föreskrifter.
13.0	**Avfallshantering**	

13.1	Förordningar	Följ alla lokala och nationella föreskrifter gällande bortskaffande av material eller förorenade förpackningar.
14.0	**Transportinformation**	
14.1	Begränsningar	Ingen. Ej reglerat.
15.0	**Gällande föreskrifter**	
15.1	US FDA	Medicintekniska produkter av klass II.
16.0	**Övrig information**	
16.1	Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Farokategori 2. H335: Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, farokategori 3. Kan orsaka irritation i luftvägarna. H315: Irriterar huden. Farokategori 2. H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion. Farokategori 1.
16.2	Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas ångor. P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P337+P317: Vid bestående ögonirritation: få akut medicinsk hjälp. P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P333+P317: Vid hudirritation eller utslag: få akut medicinsk hjälp. P410+P411: Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27 °C/80 °F.
16.3	Begränsningar i användningen	Resincement ska endast säljas till och användas av tandvårdspersonal.
16.4	Ytterligare information	Informationen som sammanställts häri anses vara korrekt, eftersom den baseras på arbete från personer som anses vara kvalificerade experter. Dock kan inget i denna information betraktas som en garanti eller representation för vilken Pulpdent Corporation bär rättsligt ansvar. Användaren ska granska alla rekommendationer för den avsedda användningen i det specifika sammanhanget och avgöra huruvida de är lämpliga.
16.5	Källor till viktiga data	Nationella institutet för arbetarskydd (NIOSH) USA:s myndighet för arbetsmiljö (OSHA) Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020
16.6	Information som har lagts till, raderats eller ändrats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i GHS SDS-format, förordningar (EC) nr 487/2013 (CLP), , (EC) nr 1907/2006 (REACH) och ECHA version 4.0 april 2020.