

TurvallisuustiedoteKaupallinen 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	
1.2.2	SIC	hammaslääketieteellinen materiaali.	
1.2.3	Käyttöluokka	851 Terveysalan toiminta 55	
1.3	Valmistaja	Puhelin: 1 617 926-6666	
	Pulpdent Corporation	Fax: 1 617 926-6262	
	80 Oakland Street, P.O. Box 780	Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com	
	Watertown, MA 02472 USA		
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
		STOT SE	3
		Ihoärsytys	2
		Ihon herkistyminen	1
2.1.2	Direktiivin 67/548/EEC mukainen luokitus (ks. vaaralausekkeiden täydellinen teksti KOHDA 16)	Ärsyttävä; Xi; R 36/37/38 - 43	
2.2	GHS-merkinnän elementit		
	Vaarakuvamerkit		
			
	Merkkisana: VAROITUS		
	Vain hammaslääkärin 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		

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

P261: Vältä höyryjen hengittämistä.

P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia

P305+P351: Jos joutuu silmiin, huuhtelee varovasti vedellä useita minutteja.

P337+P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu, pyydä lääkärin apua/hoitoa.

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

P333+P313: Jos ilmenee ärsytystä tai ihottumaa, pyydä lääkärin apua/huomiota.

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 67/548/EEC mukaisesti	Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti
	Omistusvalmisteen seos	Diuretaanin ja muiden metakrylaattihartsien seos	35,0%	Ärsyttävä; Xi R 3637//38 - 43	Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315 Ihon herkistyminen, 1, H317
	112945-52-5	Piidioksidi, amorfinen	4,8%	Ärsyttävä; Xi, R 36/37/38	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 huuhtelee juoksevilla vedellä yli 15 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon.		
4.5	Nieleminen		Huuhtelee 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, alkoholivaaho tai vesisumu. Vesisuihkulla voidaan pitää palolle alttiit säiliöt viileinä.		

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

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 laboratoriotakkaa.
6.2	Ympäristöön liittyvät varotoimet	Säilytä läikynyt 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

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

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 Vakaumus ja reaktiivisuus		
10.1	Vältettävät olosuhteet	Ääriämpötilat (>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 määriä 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 herkkillä henkilöillä.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Pitkäaikainen ja/tai usein toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita herkkillä henkilöillä. Pitkäaikainen altistuminen suurille määrille tätä materiaalia voi aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä.
11.5	Syöpövaarallisuus, 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		

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

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 lääkinällinen laite
16.0 Muut tiedot		
16.1	Luettelo asiaankuuluvista R-lausekkeista	R36/37/38: Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. R43: Herkistää ihokosketuksessa
16.2	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.
16.3	Varoituslausunnot	P261: Vältä höyryjen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia P305+P351: Jos joutuu silmiin, huuhtelee varovasti vedellä useita min P337+P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu, pyydä lääkärin apua/hoitoa. P302+P352: Jos joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla. P333+P313: Jos ilmenee ärsytystä tai ihottumaa, pyydä lääkärin apua/huomiota. P410+P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27°C / 80°F lämpötilassa.
16.4	Käyttörajoitukset	Pulpdent-tuotteet on tarkoitettu vain hammaslääketieteeseen ammattilaisille myytäviksi ja heidän käyttöönsä.
16.5	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.
16.6	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Yhdysvaltain työturvallisuus- ja työterveyshallinto (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin oikeus: Asetus (EC) N:o 1272/2008 (CLP) ja asetus (EC) N:o 1907/2006 (REACH). Ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimisesta. Versio 1.1; joulukuu 2011. Euroopan kemikaalivirasto
16.7	Tiedot, joita on lisätty, poistettu tai tarkistettu.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu GHS SDS-muodon sekä asetusten (EC) N:o 1272/2008 (CLP) ja (EC) N:o 1907/2006 (REACH) vaatimusten mukaiseksi. Erityisesti kohtia 2.1, 2.2, 3.2, 16.2 ja 16.3 on muutettu.