

TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

1.0	Kaupallinen tuotteen nimi ja toimittaja	
1.1	Kaupallinen tuotenimi / nimitys	Porcelain Etch Gel , 9,6% Fluorivetyhappogeeli
1.2	Sovellus / käyttö	Posliinin etsaamiseen käytettävä hammaslääketieteellinen materiaali.
1.2.2	SIC	851 Terveysalan toiminta
1.3	Valmistaja Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO 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			
2.1.1	Luokitus asetuksen (EU) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	<u>Vaaraluokka</u> Välitön myrkyllisyys Ihon syöpyminen / vakava silmävaurio	<u>Vaarakategoria</u> 2 1A	<u>Vaaralauseke</u> H300, H330, H310 H314
2.1.2	Direktiivin 67/548/EEC mukainen luokitus (ks. vaaralausekkeiden täydellinen teksti KOHDASSA 16)	T; R26/27/28 C; R35		
2.2	GHS-merkinnän elementit			
	Vaarakuvamerkit			
	 			
	Merkkisana: VAARA			
	Vain hammaslääkärien käyttöön.			
	Vaaralausekkeet			
	H300: Kuolemaan johtavaa nieltynä			
	H330: Kuolemaan johtavaa hengitettynä.			
	H310: Kuolemaan johtavaa joutuessaan iholle.			
	H314: Aiheuttaa vakavia ihopalovammoja ja silmävaurioita.			
	Varoituslausunnot			
	P260: Älä hengitä pölyä/huuruuta/kaasua/sumua/höyryjä/suihketta			
	P262: Älä päästä silmiin, iholle tai vaatteisiin.			

TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280: Käytä suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja silmien/kasvojen suojaimia.

P301+P310: Jos ainetta on nieltä, soita VÄLITTÖMÄSTI myrkytyskeskukseen tai lääkäriin.

P302+P350: Jos tuotetta joutuu iholle, pese varovasti vedellä ja saippualla.

P304+340: Jos ainetta on hengitetty, siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

P305 + P351 + P338: Huuhteleva varovasti vedellä useita minutteja, jos joutuu silmiin. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua, kunnes kyynelten pH on 7.

3.0	Koostumus				
3.1	Kemialliset ominaisuudet		9,6 % fluorivetyhappo patentoidussa geelipohjassa.		
3.2	Vaaralliset ainesosat				
	CAS-numero	Ainesosan nimi	Pitoisuus	Luokitus 67/548/EEC mukaisesti	Luokitus asetuksen (EU) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti.
	7664-39-3	Fluorivetyhappo	9,6%	T; R 26/27/28 C; R 35	Akuutti myrkyllisyys; 2 Ihon syöpyminen / vakava silmävaurio, 1A
	64-17-5	Etyylialkoholi	5,3 %	Xi: R 10-36/37/38	Syttyvä neste,2 Silmien ärsytys, 2 STOT SE, 3 Ihoärsytys, 2
4.0	Ensiaputoimenpiteet				
4.1	Yleisiä tietoja		HYVIN SYÖVYTTÄVÄÄ! Myrkyllistä! Vaikka Porcelain Etch Gel on puskuroitua, laimennettua (9,6 %) fluorivetyhappoa, joka on sisällytetty geeliin, tämä tuote on silti hyvin syövyttävää. VÄLTÄ KAIKKEA KOSKETUSTA TUOTTEEN KANSSA. Voi olla hengenvaarallinen hengitettynä, nieltynä tai ihon läpi imeytyneenä. Aiheuttaa vakavia palovammoja. Akuutit vaikutukset saattavat viivästyä.		
4.2	Silmäkontakti		Soita hätäapuun. Huuhteleva silmiä ja ympäröivää ihoa välittömästi (1 minuutin kuluessa) juoksevilla vedellä 30-60 minuutin ajan pitämällä silmäluomia erossa toisistaan, jotta koko pinta huuhtoutuu. Hakeudu ensiapuun vasta huuhtelun päätyttyä, ellei sitä voida jatkaa kuljetuksen aikana.		
4.3	Ihokontakti		Soita hätäapuun. Huuhteleva ihoa välittömästi juoksevilla vedellä 30-60 minuutin ajan ja riisu saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu ensiapuun vasta huuhtelun päätyttyä, ellei sitä voida jatkaa kuljetuksen aikana. Levitä altistuneelle alueelle 2,5-prosenttista kalsiumglukonaattigeeliä (hieroen sitä hyvin) 15 minuutin välein; jos kalsiumglukonaattia ei ole saatavilla, levitä altistuneelle alueelle bentsetoniumkloridia tai bentsalkoniumkloridia.		
4.4	Nieleminen		Soita hätäapuun. Älä aiheuta oksentelua. Jos potilas on tajuissaan, pyydä häntä huuhteleva suu ja juomaan paljon vettä laimentaakseen. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle		
4.5	Hengittäminen		Siirrä potilas raittiiseen ilmaan. Anna tarvittaessa happea, tekohengitystä ja/tai CPR elvytystä. Hae välittömästi lääkärinhoitoa. Pyydä potilasta makaamaan; pidä hänet rauhallisena ja lämpimänä.		

TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

4.6	Ensivasteyksiköiden varotoimet	Vältä kaikkea kosketusta materiaalin kanssa. Käytä kasvosuojusta, käsineitä ja laboratoriotakkia. Tietoisuus palovammoista voi viivästyä. Aloita ensiapu mahdollisimman pian. Pyydä jotakuta toista soittamaan hätäapua ja tuuleta alue.
4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Kipu ja punoitus kosketuskohdassa. Uhri ei ehkä aluksi ole tietoinen palovammasta.
	Vaarat	Voi olla hengenvaarallinen hengitettynä, nieltynä, ihon läpi imeytyneenä. Aiheuttaa vakavia palovammoja.
	Hoito	Sama kuin edellä (4.1-4.4). Ihon palovammoja voidaan hoitaa myös upottamalla alue jäiseen magnesiumsulfaattiliuokseen (25-50 %) tai jäiseen veteen ja huolehtimalla paleltumisen estämisestä siirtymällä jäisestä liuoksesta 10-15 minuutin välein.

5.0	Palontorjuntatoimenpiteet
------------	----------------------------------

5.1	Sopivat sammutusaineet	Hiilidioksidi. Kuivakemikaali.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Vesi.
5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Porcelain Etch Gel: Ei todennäköisesti tässä tuotteessa. Irtotavarana oleva fluorivetyhappo suljetuissa säiliöissä: Paine nousee vaaralliseksi, kun se altistuu korkeille lämpötiloille. Syttyvää kuumennettaessa.
5.4	Palomiesten erityiset suojavarusteet	Palomiesten on käytettävä itsenäistä hengityslaitetta, jossa on täysi kasvonsuojain ja joka toimii paineistuksella tai muulla ylipaineella.

6.0	Toimenpiteet onnettomuuspäästöjen varalta
------------	--

6.1	Henkilökohtaiset varotoimet	Käytä kasvosuojusta tai suojalaseja, kemikaaleja kestäviä käsineitä ja napitettua laboratoriotakkia. Vältä kaikkea kosketusta materiaalin kanssa. Tuuleta alue.
6.2	Ympäristöön liittyvät varotoimet	Ei ole tarkoitettu tämän tuotteen sisältämälle HF-määrälle ja hammaslääkärin vastaanotolla tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Suuria määriä ei saa huuhdella viemäriin.
6.3	Puhdistusmenetelmä	Pienelle vuodolle (tämä tuote): Imeytä tai pyyhi vuoto inertillä materiaalilla, kuten paperipyyhkeillä, ja siirrä säiliöön hävittämistä varten. Pese vuotokohta.

7.0	Käsittely ja varastointi
------------	---------------------------------

7.1	Käsittely	Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa. Älä lisää säiliöön mitään muuta materiaalia. Tyhjä säiliö voi sisältää räjähtäviä tai syttyviä jäämiä.
7.2	Työhygieniä	Käsittelyn aikana ei saa nauttia ruokaa tai juomaa eikä tupakoida. Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja. Ei saa joutua silmiin, iholle tai vaatteisiin. Pese kädet hyvin käytön jälkeen.
7.3	Säilytys	Sulje välittömästi käytön jälkeen. Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa viileässä huoneenlämmössä (<25°C) ja kuivassa, hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä vettä, kuumuutta, kipinöitä, liekkejä, orgaanisia aineita ja suoraa auringonvaloa.

8.0	Altistumisen valvonta / henkilökohtainen suojaus
------------	---

8.1	Altistumisen raja-arvot	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alkoholi): 1000 ppm
8.2	Altistumisen valvonta	
8.2.1	Työperäisen altistumisen valvonta	Hammashoitohenkilökunnalle suositellaan silmiensuojaimia ja kemikaaleja läpäisemättömiä käsineitä normaaleissa käyttöolosuhteissa.

TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

- | | | |
|---------|-------------------------------|--|
| 8.2.1.1 | Hengityksensuojaus | Tässä tuotteessa oleva pieni määrä ei edellytä erityistä hengityssuojainta. Paikallista koneellista poistoilmanvaihtoa on käytettävä, jotta altistuminen pysyy alle 3 ppm:n.
Jos suuria määriä fluorivetyhappoa käytetään, kun kynnsarvot ylittyvät (yli 3 ppm), on käytettävä itsenäistä hengityslaitetta. Varo keuhkoihin joutumista. |
| 8.2.1.2 | Käsien suojauus | Neopreeni- tai polyeteenikäsineitä suositellaan. |
| 8.2.1.3 | Silmien suojauus | Hammashoitohenkilökunnan käyttämät suojalasit tai kasvonsuojaimet ovat riittävät normaaleissa käyttöolosuhteissa. Suuria määriä käytettäessä vaaditaan suojalasit. |
| 8.2.1.4 | Ihonsuojauus | Käytä napitettua laboratoriotakkia, pitkähihaisia vaatteita ja/tai esiliinaa ihon suojaamiseksi. |
| 8.2.1.5 | Muut valvonnat | Jos käytetään <i>in vivo</i> , käytä kofferdamkumia syövyttävän hampaan ympärillä ja suurnopeusimulaattorin kärkeä tai muita suojalaitteita potilaalle. Peitä kaikki ympäröivä kudus. Potilaan on käytettävä suojalaseja. Hätäsilmänhuuhtelulähteen on oltava lähellä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Puhdista suojavarusteet ennen uudelleenkäyttöä |
| 8.2.2 | Ympäristöaltistuksen valvonta | Älä pese suuria määriä happoja viemäriin. |

9.0 Fyysiset ja kemialliset ominaisuudet

- | | | |
|--------|--|---|
| 9.1 | Ominaisuudet | |
| 9.1.1 | Ulkonäkö / väri / fyysinen tila | Läpinäkyvä keltainen geeli |
| 9.1.2 | Haju | Ominaisuus |
| 9.2 | Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja | |
| 9.2.1 | pH arvo | pH <1,5 |
| 9.2.2 | Kiehumispiste (fluorivetyhappo) | 108,33°C |
| 9.2.3 | Leimahduspiste | Ei määritetty |
| 9.2.4 | Sytymisherkkyys | Ei koske Porcelain Etch Gel -tuotetta. |
| 9.2.5 | Räjähdysominaisuudet | Ei koske Porcelain Etch Gel -tuotetta. Suljetuissa säiliöissä olevan irtotavarana olevan fluorivetyhapon osalta: Paine nousee vaaralliselle tasolle, kun se altistuu korkeille lämpötiloille. Syttyvää kuumennettaessa. |
| 9.2.6 | Hapettavat ominaisuudet | Ei määritetty |
| 9.2.7 | Höyrynpaine | 10,00 mm Hg / 13,33 mbar / Id: E |
| 9.2.8 | Ominaispaine | 1,18 |
| 9.2.9 | Liukoisuus veteen | 100% |
| 9.2.10 | Jakautumiskerroin | Ei määritetty |
| 9.2.11 | Viskositeetti | Ei määritetty |
| 9.2.12 | Höyryn tiiviys | 0,7 |
| 9.2.13 | Haihtumisnopeus | Ei määritetty |
| 9.2.14 | Sytymislämpötila | Ei sovellettavissa |
| 9.2.15 | Lisätietoja | Hajukynnys: 0.04 ppm |

TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

10.0	Vakaas ja reaktiivisuus	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Äärimmäiset lämpötilat (>27°C/80°F, <5°C/40°F), kipinät, avotuli, kaikki muut syttymislähteet, saastuminen.
10.2	Vältettävät materiaalit	Vesi, lasi, betoni, piitä sisältävät materiaalit, karbonaatit, sulfidit, syanidit, emäkset, emäkset, pelkistimet, typpihappo, orgaaniset materiaalit, metallit.
10.3	Vaaralliset hajaannustuotteet	Ei saatavilla
10.4	Vaaralliset reaktiot	Voimakas eksoterminen reaktio, kun se altistuu yhteensopimattomille aineille. Paine nousee vaaralliseksi, kun suljetut fluorivetyhappoastiat altistuvat korkeille lämpötiloille. Syttyvää kuumennettaessa.
11.0	Myrkyllisyystiedot	
11.1	Fluorivetyhapon välitön myrkyllisyys (F:nä)	PEL/TLV: 3 ppm. Ihon kautta LD ₅₀ hiiri: 500 mg/kg. Höyry LC ₅₀ ihminen: 50 ppm, 30 min. Aiheuttaa vakavia palovammoja. Kudoksia tuhoava. Aistimus voi viivästyä.
11.2	Ärsytys ja syövyttävyyys	Aiheuttaa vakavia palovammoja. Kudoksia tuhoava. Palovamman tuntemus voi viivästyä.
11.3	Herkistyminen	Ei herkistävä aine
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Ei todennäköisesti tässä tuotteessa käytettävissä olevassa määrässä ja pitoisuudessa.
11.5	Syöpävaarallisuus, perimän muutoksia aiheuttava vaikutus, lisääntymiselle vaarallinen vaikutus	Ei ole tiedossa.
11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla.
11.7	Kliininen kokemus	Pulpdent Porcelain Etch Gel -geeliä on käytetty turvallisesti ja tehokkaasti lähes kahdenkymmenen vuoden ajan posliinipintojen menestyksekkääseen valmisteluun liimausta varten. Vakavista loukkaantumisista ei ole raportoitu tänä aikana. Monet näistä valmisteista on tehty hammaslaboratoriossa, jossa vaara on pienempi. Joskus on kuitenkin tarpeen käyttää posliinin syövytysgeeliä intraoraalisesti. Näissä tapauksissa on erittäin tärkeää, että toimenpiteen suorittaa hyvin koulutettu, kokenut hammaslääkäri ja että pehmytkudokset suojataan asianmukaisesti.
12.0	Ekologiset tiedot	
12.1	Ekomyrkyllisyys	Vahva happo. Suuret määrät fluorivetyä voivat vahingoittaa luonnonvaraisia eläimiä tai vesiekosysteemejä. Älä huuhtelee suuria määriä viemäriin; älä päästä suuria määriä vesistöihin.
13.0	Hävittämistä koskevat näkökohdat	
13.1	Säännökset	Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä materiaalin tai saastuneen pakkauksen hävittämisessä.
14.0	Kuljetustiedot	
14.1	UN-numero	UN 1790
14.2	Tekninen nimi	Fluorivetyhapon valmistelu
14.3	IATA-luokka / pakkausryhmä	Luokka 8, 6.1, pakkausryhmä II
14.4	Kuljetus maitse	US DOT/ IATA: Poikkeukselliset pienet määrät. Suurin sallittu yksikkömäärä: 0.5L
14.4.1	Kuljetus luokka	Luokka 8, 6.1, pakkausryhmä II

TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

14.4.2	Etiketti	Fluorivetyhapon valmistelu. Syövyttävä! Myrkyllistä!
14.5	Merikuljetus	US DOT/IATA: Poikkeuksena pienet määrät. Kannella, kannen alla, matkustaja- ja rahtialuksissa Suurin yksikkömäärä: 0.5L
14.5.1	Kuljetus luokka	Luokka 8, 6.1, pakkausryhmä II
14.5.2	Etiketti	Fluorivetyhapon valmistelu; Syövyttävä! Myrkyllistä!
14.6	Lentokuljetus	US DOT/ IATA: Poikkeukselliset pienet määrät. Suurin sallittu yksikkömäärä: 30 ml
14.6.1	Kuljetus luokka	Luokka 8, 6.1, pakkausryhmä II
14.6.2	Etiketti	Fluorivetyhapon valmistelu. Syövyttävä! Myrkyllistä!
14.7	Lisätietoja	Ei alumiini- tai lasiastioita. Pakkauksen on oltava erittäin turvallinen vuotojen ja rikkoutumisen estämiseksi.
15.0 Säätelyä koskevat tiedot		
15.1	EU	Luokan I lääkinnällinen laite lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
15.2	US FDA	Luokan II lääkinnällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan III lääkinnällinen laite
16.0 Muut tiedot		
16.1	Luettelo asiaankuuluvista R-lausekkeista	R 35: Aiheuttaa vakavia palovammoja R 26/27/28: Erittäin myrkyllistä hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.
16.2	Vaaralausekkeet	H300: Kuolemaan johtavaa nieltynä H330: Kuolemaan johtavaa hengitettynä. H310: Kuolemaan johtavaa joutuessaan iholle. H314: Aiheuttaa vakavia ihopalovammoja ja silmävaurioita.
16.3	Varoituslausunnot	P260: Älä hengitä pölyä/huuru/kaasua/sumua/höyryjä/suihketta. P262: Älä päästä silmiin, iholle tai vaatteisiin. P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja silmien/kasvojen suojaimia. P301 + P310: Jos ainetta on nielty, soita välittömästi myrkytyskeskukseen tai lääkäriin. P302 + P350: Jos tuotetta joutuu iholle, pese varovasti vedellä ja saippualla. P304 + 340: Jos ainetta on hengitetty, siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. P305 + P351 + P338: Huuhteleva varovasti vedellä useita minutteja, jos joutuu silmiin. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua, kunnes kyynelten pH on 7.
16.4	Käyttörajoitukset	Porcelain Etch Gel -geeliä saa myydä vain hammaslääketieteen ammattilaisille ja vain 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.

TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

16.6	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Työturvallisuus- ja työterveyshallinto (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin oikeus: Asetus (EU) N:o 1272/2008 (CLP) ja asetus (EU) 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 asetuksen (EU) N:o 1272/2008 (CLP) ja (EU) N:o 1907/2006 (REACH) vaatimuksen mukaiseksi. Erityisesti kohtia 2.1, 2.2, 3.2, 16.2 ja 16.3 on muutettu.
