FI - Turvallisuustiedote

Kaupallinen nimi: ***PULPDENT KOOL-DAM***

1.0	**Kaupallinen tuotteen nimi ja toimittaja**	
1.1	Kaupallinen tuotenimi / nimitys	***Kool-Dam*** *Lämmötön kofferdam ja Block-out-resiini*
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: 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: Jos joutuu silmiin, huuhtele varovasti vedellä useita minuutteja.

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: Alifaattinen ja polyuretaanidimetakrylaatti-oligomeeri / monomeeri valonkovetetussa, lasitäytteisessä massassa.

3.2 Vaaralliset ainesosat

CAS-numero	Ainesosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti
Oma	Alifaattinen ja polyuretaanidimetakrylaatti-oligomeeri / monomeeri	55-65%	Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315 Ihon herkistyminen, 1, H317
112945-52-5	Amorfinen piidioksidi	5 %	Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1 Yleisiä tietoja: Vähäinen terveysvaara tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa joutuessaan kosketuksiin. Pitkäaikainen tai toistuva kosketus Oligomeerin / Monomeerin kanssa voi aiheuttaa herkistymistä. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos olet epävarma.

4.2 Hengittäminen: Siirry raikkaaseen ilmaan. Anna tarvittaessa happea / keinohengitystä; 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	Palontorjuntahenkilöstön 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 sopivalla materiaalilla (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	Säilytä tiiviisti suljettuna 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	Ei muita erityisvaatimuksia kuin tavanomaiset kirurgiset käsineet.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erityisvaatimuksia kuin tavanomaiset 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	Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä. Koveta materiaali ennen sen hävittämistä.
9.0	**Fyysiset ja kemialliset ominaisuudet**	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen tila	Vaaleansininen geeli
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	1,290
9.2.9	Liukoisuus veteen	Nil
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritetty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritetty
9.2.12	Höyryn tiiviys	Ei määritetty
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritetty
10.0	**Vakaus ja reaktiivisuus**	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Äärilämpötilat (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), voimakas valo, saastuminen.
10.2	Vältettävät materiaalit	Pelkistävät ja hapettavat aineet, peroksidit, amiinit.
10.3	Vaaralliset hajaannustuotteet	Tulipalo-olosuhteissa ja tämän tuotteen sisältämiä määriä huomattavasti suuremmilla määrillä voi tapahtua vaarallista polymerisaatiota, johon voi liittyä lämmönmuodostusta, hiilimonoksidin, hiilidioksidin ja typen oksidien vapautumista.
10.4	Lisätietoja	Polymerisaatio tapahtuu, kun se 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 (enemmän kuin tässä tuotteessa) 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	Kool-Damia on käytetty turvallisesti ja tehokkaasti Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti noin 10 vuoden ajan, eikä haittavaikutuksia ole raportoitu.
12.0	**Ekologiset tiedot**	
12.1	Ekomyrkyllisyys	Tietojemme mukaan polymeroitu materiaali on inerttiä. Muita tietoja ei ole saatavilla. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.

13.0	**Hävittämistä koskevat näkökohdat**	
13.1	Säännökset	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	EU	Luokan I lääkinnälliset laitteet lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
15.2	US FDA	Luokan I lääkinnällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan III 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: Jos joutuu silmiin, huuhtele varovasti vedellä useita minuutteja. 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.
16.3	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 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

16.6	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.