EN - Safety Data Sheet

Trade Name: ***PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0 Commercial Product Name and Supplier

1.1	Commercial product name / designation	*Sparkle Diamond Polishing Paste*
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, Watertown, 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

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.

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.

3.0 Composition

3.1 Chemical characterization of the preparation — Diamond powder in a cellulose matrix

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Not available	Diamond powder	5-6%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315

4.0 First Aid Measures

4.1	General Information	Minimal health hazard under normal conditions of use. May be irritating to eyes, respiratory system and skin on contact. 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 / artificial respiration; seek medical attention.
4.3	Skin Contact	Take off contaminated clothing; wash skin with soap and water.
4.4	Eye Contact	Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention if irritation persists.
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	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.
	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	None
5.3	Special exposure hazards in a fire	None
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	A self-contained breathing apparatus

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 soap and water.

7.0 Handling and Storage

7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Do not smoke, eat or drink while using. Cap container immediately after use.

7.2	Storage	Store tightly capped in original container at cool room temperature (<25^{O}C). Avoid temperature extremes (>27^{o}C/80^{o}F, <5^{o}C/40^{o}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 used to polish porcelain, gold, composite and metal.
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	No special requirements other than usual surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; wearing a lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations.
9.0	**Physical and Chemical Properties**	
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Light grey paste
9.1.2	Odor	Peppermint
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	Not determined
9.2.8	Specific gravity	1.180
9.2.9	Solubility in water	Cellulose matrix: soluble Diamond powder: insoluble
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	**Stability and reactivity**	

10.1	Conditions to avoid	Avoid temperature extremes (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), sources of ignition, contamination.
10.2	Materials to avoid	Strong oxidizers and alkaline solutions
10.3	Hazardous decomposition products	Strong oxidizers and alkaline solutions may liberate isopropylamine.
10.4	Further information	None
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	Not sensitizing
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged exposure may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	Sparkle has been sold on the domestic and international market for > 20 years with no reports of adverse events.
12.0	**Ecological Information**	
12.1	Ecotoxicity	Follow all government regulations.
13.0	**Disposal Considerations**	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	**Transport Information**	
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
15.0	**Regulatory Information**	
15.1	EU	Class I medical device under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Class I medical device
15.3	Health Canada	Class I 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.

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.
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 SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0	**Nombre del producto comercial y proveedor**	
1.1	Nombre del producto commercial / designación	*Sparkle Diamond Polishing Paste*
1.2	Applicación / uso	Material dental para uso exclusivo del profesional dental.
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana
1.2.3	Categiroía 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

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: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.

H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.

H315: Causa irritación de la piel. Categoría 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 las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

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

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

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Polvo de diamante en una matriz de celulosa.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
No disponible	Polvo de diamante	5-6%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Puede ser irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel en contacto. 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, administrar oxígeno / respiración artificial; buscar atención médica
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada; Lavar la piel con agua y jabón.
4.4	Ingestión	Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
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	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.
	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.	Ninguna
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	Ninguna
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	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	precauciones 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 agua y jabón.
7.0	**Manipulación y almacenamiento**	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. No fume, coma o beba mientras lo usa. Tape el recipiente inmediatamente después de usarlo.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite las 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 utilizado para pulir porcelana, oro, compuesto y metal.
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	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	Fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Siga todas las regulaciones del gobierno.
9.0	**Propiedades físicas y químicas**	
9.1	Caracteristicas	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Pasta gris claro
9.1.2	Olor	Menta
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)	No aplica
9.2.5	propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado

9.2.7	Presión de vapor	No determinado
9.2.8	Gravedad específica	1.180
9.2.9	Solubilidad en agua	Matriz de celulosa: soluble
9.2.10	Coeficiente de partición	Polvo de diamante: insoluble
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	**Estabilidad y reactividad**	
10.1	Condiciones para evitar	Evite las temperaturas extremas (> 80oF / 27oC, <40oF / 5oC), fuentes de ignición, contaminación.
10.2	Materiales para evitar	Oxidantes fuertes y soluciones alcalinas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Los oxidantes fuertes y las soluciones alcalinas pueden liberar isopropilamina.
10.4	Más información	Ninguna
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	No sensibilizante
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	La exposición prolongada puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Sparkle se ha vendido en el mercado nacional e internacional por más de 20 años sin informes de eventos adversos.
12.0	**Información ecológica**	
12.1	Ecotoxiciidad	Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	**Consideraciones de desecho**	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0	**Información de transporte**	
14.1	Restricciones	Ninguna. No regulado.
15.0	**Información reglamentaria**	
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase I bajo MDR 2017/745.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo medico de clase I

15.3	La salud Canada	Dispositivo medico de clase I
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.
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 las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica de emergencia. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.
16.3	Restricciones de uso	Los productos dentales 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 SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0 Nom Commercial et Fabricant

1.1	Nom commercial	***PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***
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 Buisness 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 Mentions 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 de la peau	2	H315
Irritation des yeux	2	H319
STOT SE Voies respiratoires	3	H335

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

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. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer 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.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques — Poudre de diamant dans une matrice de cellulose.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la règlementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Indisponible	Poudre de diamant	5-6%	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	Garder les paupières écartées; rincer à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
4.3	Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver la peau avec du savon et de l'eau.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Peut être irritant pour les membranes muqueuses. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Amener à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène / respiration artificielle; consulter un médecin.
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.
	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	Aucun
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Aucun
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Un appareil respiratoire autonome.

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	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation. Refermer le récipient immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter 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 utilisé pour polir la porcelaine, l'or, le composite et le métal.
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	Suivre toutes les règlementations gouvernementales.
9.0	**Propriétés physiques et chimiques**	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Pâte gris clair
9.1.2	Odeur	Menthe poivrée
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	Indéterminé
9.2.8	Densité	1.180
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Matrice de cellulose: soluble / Poudre de diamant: insoluble
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0	**Stabilité and réactivité**	
10.1	Conditions à éviter	Éviter les températures extrêmes (> 80°F / 27°C, <40°F / 5°C), les sources d'inflammation, la contamination.
10.2	Matériaux à éviter	Oxydants forts et solutions alcalines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Des oxydants puissants et des solutions alcalines peuvent libérer de l'isopropylamine.
10.4	Informations complémentaires	Aucune
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	Non sensibilisant.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Une exposition prolongée peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Sparkle a été vendu sur le marché domestique et international pour plus de 20 ans sans rapports d'événements défavorables.
12.0	**Informations écologiques**	
12.1	Ecotoxicité	Suivre toutes les règlementations gouvernementales.
13.0	**Elimination des déchets**	
13.1	Règlementations	Suivre toutes les règlementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0	**Informations relatives au transport**	
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de règlementation.
14.2	Numéro ONU	Aucun
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
14.5	Classe IATA	Non applicable

15.0	**Informations règlementaires**	
15.1	Règlementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 2017/745
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe I
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.
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. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. P302 + P352: Si sur la peau, laver avec beaucoup de savon et d'eau.
16.3	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent sont réservés 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.

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0	**Kommerzieller Produktname und Lieferant**	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	*Sparkle Diamond Polishing Paste*
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, Watertown, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telephon: 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

2.2 **GHS Etikettenelemente**

Gefahrenpiktogramme



Signalwort: **WARNUNG**

Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.

Gefahrenhinweise

H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.

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

H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung 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 die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, Holen Sie sich medizinische Notfallhilfe.

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung der Zubereitung: Diamantpulver in einer Zellulosematrix

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)
Nicht verfügbar	Diamantpulver	5-6%	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

4.1	Allgemeine Informationen	Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch. Kann bei Kontakt die Augen, die Atemwege und die Haut reizen. 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/künstliche Beatmung; holen Sie ärztliche Hilfe.
4.3	Kontakt mit der Haut	Ziehen Sie kontaminierte Kleidung aus; waschen Sie die Haut mit Wasser und Seife.
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
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	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.
	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	Keine
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Keine
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Ein unabhängiges Atemschutzgerät.

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 Seife und Wasser.
7.0	**Handhabung und Lagerung**	
7.1	Handhabug	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Während des Gebrauchs nicht rauchen, essen oder trinken. Verschließen Sie den Behälter sofort nach Gebrauch.
7.2	Lagerung	Dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Temperaturextremen vermeiden (>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	Zahnärztliches Material, das zum Polieren von Porzellan, Gold, Komposit und Metall verwendet wird.
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	Keine besonderen Anforderungen außer den üblichen chirurgischen Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Tragen eines Laborkittels.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Notfall-Augenspülbrunnen. Nach Gebruach die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
9.0	**Physikalische und chemische Eigenschaften**	
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Hellgraue Paste
9.1.2	Geruch	Pfefferminze
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	Nicht festgelegt
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1,180
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Zellulosematrix: löslich Diamantpulver: unlöslich
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	**Stabilität und Reaktivität**	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Vermeiden Sie extreme Temperaturen (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), Zündquellen, Verunreinigungen.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Starke Oxidationsmittel und alkalische Lösungen
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Starke Oxidationsmittel und alkalische Lösungen können Isopropylamin freisetzen.
10.4	Weitere Informationen	Keine
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	Nicht sensibilisierend
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Längere Einwirkung kann Reizungen der Augen und der Atemwege verursachen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Sparkle wird seit mehr als 20 Jahren auf dem nationalen und internationalen Markt verkauft, ohne dass es Berichte über unerwünschte Ereignisse gab.
12.0	**Ekologische Informationen**	
12.1	Ekotoxizität	Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
13.0	**Überlegungen zur Entsorgung**	
13.1	Vorschriften	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 freigegeben.

15.0	**Gesetzliche Informationen**	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse I
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse I
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.
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 die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P337 + P317: Wenn die Augenreizung anhält, Holen Sie sich medizinische Notfallhilfe. P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
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.

DA - Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: ***PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0	**Kommercielt produktnavn og leverandør**			
1.1	Kommercielt produktnavn/betegnelse	*Sparkle Diamond Polishing Paste*		
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, Watertown, 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, Storbritannien		
	Autoriseret schweizisk repræsentant	MedEnvoy Schweiz Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz		

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

2.2 **Elementer i GHS-etiketter**

Farepiktogrammer



Signalord: **ADVARSEL**

Må kun bruges af tandlæger.

Fareerklæringer

H319: Øjenirritation. 2. Kan medføre øjenirritation.

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

H315: Hudirritation. 2. Kan medføre hudirritation.

Sikkerhedssætninger

P261: Undgå at indånde dampe.

P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse

P305+P351+P338: Ved kontakt med øjnene, skylles forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P337+P317: Søg lægehjælp, Få lægehjælp.

P302+P352: Hvis det kommer på huden, vaskes med rigeligt vand og sæbe.

3.0 Sammensætning

3.1 Kemisk karakteristik af præparatet: Diamantpulver i en cellulosematrix

3.2 Farlige ingredienser

CAS-nummer	Navn på ingrediens	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
Ikke tilgængelig	Diamantpulver	5-6 %	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315

4.0 Foranstaltninger til førstehjælp

4.1	Generelle oplysninger	Minimal sundhedsfare ved normal brug. Kan irritere øjne, luftveje og hud ved kontakt. Vis dette sikkerhedsdatablad til medicinsk personale. Søg lægehjælp ved usikkerhed.
4.2	Inhalering	Gå ud i frisk luft. Giv om nødvendigt ilt/kunstigt åndedræt. Søg lægehjælp.
4.3	Kontakt med hud	Tag kontamineret tøj af. Vask huden med vand og sæbe.
4.4	Øjenkontakt	Hold øjenlågene adskilt, skyl med rindende vand i mere end 15 minutter. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.
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	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.
	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	Ingen
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Ingen
5.4	Særlige værnemidler til brandmænd	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 vand og sæbe.

7.0 Håndtering og opbevaring

7.1	Håndtering	Må kun bruges af tandlæger. Følg god hygiejnisk praksis. Du må ikke ryge, spise eller drikke, mens du bruger det. Luk beholder umiddelbart efter brug.

7.2	Opbevaring	Opbevar med tæt låg i originalemballagen ved kølig stuetemperatur (<25 °C). Undgå 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	Dentalmateriale, der bruges til at polere porcelæn, guld, komposit og metal.
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	Ingen særlige krav ud over sædvanlige kirurgiske handsker.
8.2.1.3	Øjenbeskyttelse	Ingen særlige krav ud over sædvanlige sikkerhedsbriller.
8.2.1.4	Hudbeskyttelse	God personlig hygiejne og sikkerhedspraksis. Brug kittel.
8.2.1.5	Andre kontroller	Beholder til skylning af øjne i nødsituationer. Vask hænder efter brug.
8.2.2	Kontrol af miljømæssig eksponering	Følg alle nationale forordninger.
9.0	**Fysiske og kemiske egenskaber**	
9.1	Kendetegn	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Lysegrå pasta
9.1.2	Lugt	Pebermynte
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	Ikke bestemt
9.2.8	Specifik vægtfylde	1,180
9.2.9	Opløselighed i vand	Cellulosematrix: opløselig Diamantpulver: uopløseligt
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke bestemt
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt
9.2.12	Dampdensitet	Ikke bestemt
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke bestemt

10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Forhold, der skal undgås	Undgå ekstreme temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), antændelseskilder, kontaminering.
10.2	Materialer, der skal undgås	Stærke oxidationsmidler og alkaliske opløsninger
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Stærke oxidationsmidler og alkaliske opløsninger kan frigøre isopropylamin.
10.4	Yderligere oplysninger	Ingen
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	Ikke sensibiliserende
11.4	Subakut, subkronisk og langvarig toksicitet	Langvarig eksponering kan forårsage irritation af øjne og luftveje.
11.5	Carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte
11.6	Empiriske data	Ikke tilgængelig
11.7	Klinisk erfaring	Sparkle er blevet solgt på det nationale og internationale marked i mere end 20 år uden rapporter om bivirkninger.
12.0	**Økologiske oplysninger**	
12.1	Økotoksicitet	Følg alle nationale forordninger.
13.0	**Overvejelser om bortskaffelse**	
13.1	Forordninger	Følg alle lokale og nationale forordninger for bortskaffelse af materiale eller forurenet emballage.
14.0	**Transportoplysninger**	
14.1	Restriktioner	Ingen. Ikke reguleret.
15.0	**Lovgivningsmæssige oplysninger**	
15.1	EU	Klasse I medicinsk udstyr ifølge forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745
15.2	FDA i USA	Klasse I medicinsk udstyr
15.3	Sundhedsvæsenet i Canada	Klasse I medicinsk udstyr
16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Fareerklæringer	H319: Øjenirritation. Farekategori 2. H335: Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, farekategori 3. Irritation af luftveje. H315: Hudirritation. Farekategori 2.

16.2	Sikkerhedssætninger	P261: Undgå at indånde dampe. P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse P305 + P351+P338: Ved kontakt med øjnene skylles forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337 + P317: Søg lægehjælp, Få lægehjælp. P302 + P352: Ved kontakt med huden, vask med rigeligt vand og sæbe.
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	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om sikkerhedsdatabladenes sammensætning Versie 4.0 april 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0 Kaubanduslik toote nimetus ja tarnija

1.1	Kaubanduslik toote nimetus / tähistus	*Sparkle Diamond Polishing Paste*
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, Watertown, 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

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.

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. Jätkata loputamist.

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

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

3.0 Koostis

3.1 Preparaadi keemiline iseloomustus: Teemantipulber tselluloosmaatriksis

3.2 Ohtlikud koostisosad

CAS-i number	Koostisosa nimetus	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP)
Ei ole kättesaadavad	Teemantipulber	5–6%	Silmaärritus, 2, H319 Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3, H335 Nahaärritus, 2, H315

4.0 Esmaabimeetmed

4.1	Üldteave	Tavapäraste kasutustingimuste korral minimaalne terviseoht. Kokkupuutel võib ärritada silmi, hingamissüsteemi ja nahka. Näidata seda ohutuskaarti meditsiinipersonalile. Kahtluse korral pöörduda arsti poole.
4.2	Sissehingamisel	Viia värske õhu kätte. Vajadusel manustada hapnikku / teha kunstlikku hingamist; pöörduda arsti poole.
4.3	Nahale sattumisel	Võtta saastunud riided seljast; pesta nahka seebi ja veega.
4.4	Silma sattumisel	Hoida silmalaud lahti; loputada voolava veega vähemalt 15 minuti jooksul. Kui ärritus ei möödu, 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	Kanda silmade ja naha kaitset.
4.7	Teave arstidele	
	Sümptomid	Silmade, kurgu või naha ärritus või punetus.
	Ohud	Võib ärritada silmi, hingamissüsteemi ja nahka.
	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	Puudub
5.3	Spetsiifilised kokkupuuteohud tulekahju korral	Puudub
5.4	Spetsiifilised kaitsevahendid tuletõrjujatele	Kompaktne hingamisseade

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 seebi ja veega.
7.0	**Käitlemine ja säilitamine**	
7.1	Käitlemine	Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele. Järgida häid hügieenitavasid. Kasutamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua. Sulgeda mahuti kohe pärast kasutamist korgiga.
7.2	Säilitamine	Hoida tihedalt suletuna originaalpakendis jahedas toatemperatuuril (< 25 °C). Vältida 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, mida kasutatakse portselani, kulla, komposiitmaterjalide ja metalli poleerimiseks.
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	Lisaks tavapärastele kirurgilistele kinnastele pole erinõudeid.
8.2.1.3	Silmade kaitse	Lisaks tavapärastele kaitseprillidele pole erinõudeid.
8.2.1.4	Naha kaitse	Head isikliku hügieeni- ja ohutustavad; kanda laborikitlit.
8.2.1.5	Muud ohjamismeetmed	Hädaolukorra silmapesukraan. Pesta pärast kasutamist käed.
8.2.2	Keskkonna kokkupuute ohjamine	Järgida kõiki valitsuse määruseid.
9.0	**Füüsikalised ja keemilised omadused**	
9.1	Omadused	
9.1.1	Välimus / värvus / füüsikaline olek	Helehall pasta
9.1.2	Lõhn	Piparmünt
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	Ei ole määratud
9.2.8	Suhteline tihedus	1,180
9.2.9	Veeslahustuvus	Tselluloosmaatriks: lahustuv Teemantipulber: lahustumatu
9.2.10	Jaotustegur	Ei ole määratud

9.2.11	Viskoossus	Ei ole määratud
9.2.12	Auru tihedus	Ei ole määratud
9.2.13	Aurustumiskiirus	Ei ole määratud
10.0	**Stabiilsus ja reaktsioonivõime**	
10.1	Tingimused, mida vältida	Vältida äärmuslikke temperatuure (> 80 °F / 27 °C, < 40 °F / 5 °C), süüteallikad, saastumist.
10.2	Materjalid, mida vältida	Tugevad oksüdeerijad ja aluselised lahused
10.3	Ohtlikud lagusaadused	Tugevad oksüdeerijad ja aluselised lahused võivad vabastada isopropüülamiini.
10.4	Lisateave	Puudub
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	Ei ole sensibiliseeriv
11.4	Subakuutne, subkrooniline ja pikaajaline toksilisus	Pikaajaline kokkupuude võib põhjustada silmade ja hingamisteede ärritust.
11.5	Kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus	Ei ole teada
11.6	Empiirilised andmed	Ei ole kättesaadavad
11.7	Kliiniline kogemus	Sparkle on müüdud nii sise- kui ka rahvusvahelisel turul üle 20 aasta ning kõrvaltoimetest pole teatatud.
12.0	**Ökoloogiline teave**	
12.1	Ökotoksilisus	Järgida kõiki valitsuse määruseid.
13.0	**Kaalutlused kõrvaldamisel**	
13.1	Määrused	Materjali või saastunud pakendi kõrvaldamisel järgida kõiki kohalikke ja riiklikke valitsuse määruseid.
14.0	**Transpordi teave**	
14.1	Piirangud	Puudub. Reguleerimata.
15.0	**Regulatiivne teave**	
15.1	EL	I klassi meditsiiniseade vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745
15.2	US FDA	I klassi meditsiiniseade
15.3	Health Canada	I 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.
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. Jätkata loputamist. P337+P317: Kui silmaärritus ei möödu, pöörduda arsti poole. P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga.
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 - Käyttöturvallisuustiedote

Kauppanimi: ***PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0 Kauppanimi ja toimittaja

1.1	Kauppanimi/käyttötarkoitus	*Sparkle Diamond Polishing Paste*
1.2	Käyttötarkoitus/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, Watertown, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Puhelin: 1 617 926-6666 / Faksi: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (24 h / USA)
1.5	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Vastuuhenkilö, UK	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Valtuutettu edustaja, CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Vaaran yksilöinti

2.1 Luokitus: Ärsyttävää

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

2.2 **GHS-merkinnän elementit**

Vaarakuvakkeet



Huomiosana: **VAROITUS**

Vain hammaslääkäreiden käyttöön.

Vaaralausekkeet

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

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

H315: Ihoärsytys. 2. Saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Turvalausekkeet

P261: Vältä höyryjen hengittämistä.

P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia.

P305+P351+P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P337+P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkärin hoitoon.

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

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen kuvaus: Diamond-jauhe selluloosamatriisissa

3.2 Vaaralliset aineosat

CAS-numero	Aineosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti
Ei saatavilla	Diamond-jauhe	5–6 %	Silmien ärsytys, 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. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos olet epävarma.
4.2	Kemikaalin hengittäminen	Siirrä altistunut raikkaaseen ilmaan. Anna tarvittaessa happea / keinohengitystä; hakeudu lääkärin hoitoon.
4.3	Kemikaalin joutuminen iholle	Riisu saastuneet vaatteet ja pese iho saippualla ja vedellä.
4.4	Kemikaalin joutuminen silmiin	Pidä silmäluomet erillään ja huuhtele juoksevalla vedellä yli 15 minuuttia. Hakeudu lääkäriin, jos ärsytys jatkuu.
4.5	Kemikaalin nieleminen	Huuhtele suu vedellä. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Saattaa ärsyttää limakalvoja. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle.
4.6	Ensivasteyksiköiden varotoimet	Käytä silmien ja ihon suojaimia.
4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Silmien, kurkun tai ihon ärsytys tai punoitus.
	Vaarat	Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.
	Hoito	Kuten edellä kohdassa Ensiapu.

5.0 Palontorjuntatoimenpiteet

5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Hiilidioksidi, kuivakemikaali, alkoholivaahto tai vesisumu. Vesisuihkulla voidaan pitää palolle alttiit säiliöt viileinä.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Ei ole
5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Ei ole
5.4	Palontorjunnassa käytettävät erityiset suojavarusteet	Itsenäinen hengityslaite

6.0 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1	Henkilökohtaiset varotoimet	Tuuleta alue. Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Laita läikkynyt materiaali säiliöön. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
6.3	Puhdistusta koskeva menetelmä	Imeytä tai pyyhi vuoto paperipyyhkeillä tai liinoilla. Kerää hävitettäväksi kannelliseen astiaan. Pese vuotoalue saippualla ja vedellä.

7.0	**Käsittely ja varastointi**	
7.1	Käsittely	Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä. Tupakointi, syöminen tai juominen on käytön aikana kielletty. Sulje säiliö välittömästi käytön jälkeen.
7.2	Varastointi	Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa viileässä huoneenlämmössä (<25˚C). Vältä 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	Erityinen loppukäyttö	Hammaslääketieteellinen materiaali, jota käytetään posliinin, kullan, komposiitin ja metallin kiillotukseen.
8.0	**Altistumisen valvonta / henkilösuojaus**	
8.1	Altistumisen raja-arvot	PEL: Ei määritetty. TLV: Ei määritetty.
8.2	Altistumisen ehkäiseminen	
8.2.1	Työperäisen altistumisen ehkäiseminen	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; laboratoriotakin käyttö.
8.2.1.5	Muu vaarojen ehkäisy	Silmien hätäshuuhtelulähde. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristöaltistumisen torjuminen	Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
9.0	**Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / olomuoto	Vaaleanharmaa tahna
9.1.2	Haju	Piparminttu
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 (kiinteät aineet, kaasu)	Ei sovellettavissa
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei sovellettavissa
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritetty
9.2.7	Höyrynpaine	Ei määritetty
9.2.8	Ominaispaino	1,180
9.2.9	Liukoisuus veteen	Selluloosamatriisi: liukeneva Diamond-jauhe: ei liukeneva
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	**Stabiilisuus ja reaktiivisuus**	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Vältä äärimmäisiä lämpötiloja (>80˚F / 27˚C, <40˚F/ 5˚C), syttymislähteitä, saastumista.
10.2	Yhteensopimattomat materiaalit	Voimakkaat hapettimet ja emäksiset liuokset
10.3	Vaaralliset hajoamistuotteet	Voimakkaat hapettimet ja emäksiset liuokset voivat vapauttaa isopropyyliamiinia.
10.4	Lisätietoja	Ei ole
11.0	**Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**	
11.1	Välitön myrkyllisyys	Ei myrkyllinen. Vähäinen terveysvaara tässä tuotteessa esiintyvissä määrissä ja normaaleissa käyttöolosuhteissa.
11.2	Ärsyttävyys ja syövyttävyys	Saattaa ärsyttää silmiä, limakalvoja tai ihoa joutuessaan kosketukseen tai pitkäaikaisessa altistuksessa.
11.3	Herkistyminen	Ei hekistävä
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Pitkäaikainen altistuminen voi aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä.
11.5	Karsinogeenisuus, mutageenisyys, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei ole tiedossa
11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	Sparkle-tuotetta on myyty kotimaisilla ja kansainvälisillä markkinoilla yli 20 vuoden ajan ilman haittavaikutuksista ilmoittaneita tapauksia.
12.0	**Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**	
12.1	Ekotoksisuus	Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
13.0	**Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**	
13.1	Säännökset	Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä materiaalin tai saastuneen pakkauksen hävittämisessä.
14.0	**Kuljetustiedot**	
14.1	Rajoitukset	Ei ole. Ei säännelty.
15.0	**Lainsäädäntöä koskevat tiedot**	
15.1	EU	Luokan I lääkinnällinen laite lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
15.2	US FDA	Luokan I lääkinnällinen laite
15.3	Kanadan terveysministeriö (Health Canada)	Luokan I lääkinnällinen laite
16.0	**Muut tiedot**	

16.1	Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää silmiä. Vaaraluokka 2. H335: Erityinen kohde-elinten myrkyllisyys - Kerta-altistuminen; vaaraluokka 3. Hengitysteiden ärsytys. H315: Ihoärsytys. Vaaraluokka 2.
16.2	Turvalausekkeet	P261: Vältä höyryjen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia. P305+P351+P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337 + P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. P302 + P352: Jos kemikaalia joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla.
16.3	Käytön rajoitukset	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 julkaisuista. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan voi pitää takuuna tai kuvauksena, 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 (National Institute for Occupational Safety) (NIOSH) Työturvallisuus- ja terveysvirasto (US Occupational Safety and Health Administration) (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) nro 1272/2008 (CLP), asetus (EU) nro 487/2013 ja asetus (EY) nro 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) nro 487/2013 (CLP), (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

NO - Sikkerhetsdatablad

SPARKLE Diamant polering Lim

1.0	**Produktnavn og leverandør**	
1.1	Produktnavn / betegnelse Handelsnavn	**SPARKLE,** *Diamant polering Lim*
1.2	Bruksområde / bruk	Tannmateriale til bruk kun av tannhelsepersonell.
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet
1.3.2	Brukskategori	55
1.3	Produsent	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666; telefaks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefonnummer	1-800-535-5053 (24 timers nødsfall / USA)
1.5	EU-autorisert representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Britisk ansvarlig	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannia
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits

2.0	**Fareidentifikasjon**			
2.1	Klassifisering	Irriterende		
2.1.1	Klassifisering i henhold til bestemmelsen (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring
		Øyeirritasjon	2	H319
		SLOT SE	3	H335
		Irriterer huden.	2	H315

2.2 **Merkingselementer**

Farepiktogrammer



Varsleord: **ADVARSEL**

Begrenset bare til bruk av tannlegepersonale.

Fareerklæringer

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Spesifikk målorgantoksisitet (STOT), enkelteksponering, luftveier, kategori 3: Kan forårsake luftveisirritasjon.

H315: Irriterer huden.

Sikkerhetssetninger

P261: Unngå å puste røyk.

P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.

P305 + P351+P338: Skyll forsiktig med vann i flere minutter hvis du er i øynene. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å gjøre. Fortsett å skylle.

P337 + P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, få medisinsk hjelp.

P302+P352: Vask med rikelig med såpe og vann hvis du er på huden.

3.0 Sammensetning

3.1 Blandingens kjemiske sammensetning: Diamantpulver i en cellulosematrise

3.2 Farlige innholdsstoffer

CAS-nummer	Navnet på innholdsstoffet	Konsentrasjon	Klassifisering per bestemmelse (EF) nr.1272/2008 (CLP).
Ikke tilgjengelig	Diamant pulver	*5-6 %*	Øyeirritasjon, 2 SLOT SE, 3 Irriterer huden, 2

4.0 Førstehjelpstiltak

4.1	Generell informasjon	Minimal helsefare under normale bruksforhold. Kan irritere øyne, åndedrettsystemet og huden ved kontakt. Vis dette sikkerhetsdatabladet til helsepersonalet. I tvilstilfelle bør lege kontaktes.
4.2	Ved øyekontakt	Hold øyenlokkene atskilte, skyll med rennende vann i 15+ minutter. Søk medisinsk hjelp dersom irritasjonen vedvarer.
4.3	Ved hudkontakt	Ta av tilsølte klær. Vask hud med såpe og vann.
4.4	Ved svelging	Skyll munnen med vann. Ikke framkall brekning. Oppsøk straks legehjelp. Kan være irriterende for slimhinnene. Aldri gi noe i munnen til en bevisstløs person.
4.5	Ved innånding	Flytt til frisk luft. Administrer oksygen / kunstig åndedrett om nødvendig. Oppsøk legehjelp.
4.6	Forholdsregler for førstehjelpere	Bruk øye- og hudbeskyttelse.
4.7	Informasjon til lege	
	Symptomer	Irritasjon eller rødhet i øyne, hals eller på huden.
	Farer	Kan være irriterende for øyne, luftveier og hud.
	Behandling	Samme som under førstehjelp.

5.0 Tiltak ved brannslokking

5.1	Egnede slokkemidler	Karbondioksid, tørk kjemisk, alkoholskum eller vanntåke. Vannspray kan brukes til å holde beholdere utsatt for brann kalde.
5.2	Slokkemidler som skal unngås	Ingen
5.3	Spesiell eksponeringsfare ved brann	Ingen
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmenn	Brannmenn skal bruke røykdykkerapparat.

6.0 Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1	Personlige forsiktighetsregler	Ventiler området. Bruk vernebriller, hansker og laboratoriefrakk.

6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Inneholder sølt materiale. Følg alle offentlige forskrifter.
6.3	Metoder og materialer for oppsamling og rensing	Absorber eller tørk opp søl med papirhåndklær eller kluter. Samle for avhending i en dekket beholder. Vask søleområdet med såpe og vann.
7.0	**Håndtering og lagring**	
7.1	Håndtering	Bare til bruk av tannlegepersonale. Overhold god hygienepraksis. Ikke røyk, spis eller drikk mens du bruker. Cap beholder umiddelbart etter bruk.
7.2	Lagring	Lagre godt lukket i original beholder ved kjølig romtemperatur (< 25 °C). Unngå ekstreme temperaturer (>27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F). Holdbarhet for uåpnet produkt er to år fra produksjonsdato under forutsetning at materialet er blitt riktig lagret.
7.3	Særlig sluttanvendelse	Dental materiale som brukes til å polere porselen, gull, kompositt og metall.
8.0	**Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr**	
8.1	Kontrollparametrer	TWA: Ikke etablert. TLV: Ikke etablert.
8.2	Eksponeringskontroll	
8.2.1	Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	Ingen spesielle tiltak kreves under normale bruksbetingelser.
8.1,1.2	Åndedrettsvern	God, generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere luftbåren damp.
8.2.1.2	Håndvern	Ingen spesielle krav utenom kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Vern av øyne/ansikt	Ingen spesielle krav utenom de vanlige vernebrillene.
8.2.1.4	Hudvern	God personlig hygiene; labfrakke
8.2.1.5	Andre kontroller	Væskekilde for nødvask av øyne må være tilgjengelig. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Begrensning og overvåking av miljøeksponering	Følg alle offentlige forskrifter.
9.0	**Fysiske og kjemiske egenskaper**	
9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Lysegrå pasta
9.2.1	Lukt	Peppermynte
9.2	Viktige HMS-opplysninger	
9.2.1	pH-verdi	Ikke fastslått
9.2.2	Kokepunkt	Ikke fastslått
9.2.3	Flammepunkt	Ikke fastslått
9.2.4	Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke aktuelt
9.2.5	Eksplosive egenskaper	Ikke aktuelt
9.2.6	Oksidasjonsegenskaper	Ikke fastslått
9.2.7	Damptrykk	Ikke fastslått
9.2.8	Spesifikk gravitasjon	1.180

9.2.9	Løselighet	Cellulosematrise: løselig Diamantpulver: uoppløselig
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke fastslått
9.2.11	Viskositet	Ikke fastslått
9.2.12	Damptetthet	Ikke fastslått
9.2.13	Fordampingshastighet	Ikke fastslått
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Forhold som skal unngås	Unngå ekstreme temperaturer (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), tennkilder, forurensning.
10.2	Materialer som skal unngås	Sterke oksidasjonsmidler og alkaliske løsninger
10.3	Farlige nedbrytingsprodukter	Sterke oksidasjonsmidler og alkaliske løsninger kan frigjøre isopropylamin.
10.4	Mer informasjon	Ingen
11.0	**Toksikologiske opplysninger**	
11.1	Akutt giftighet	Ikke giftig. Minimal helsefare i mengdene som er tilstede i dette produktet og under normale bruksforhold.
11.2	Hudetsing og hudirritasjon	Kan være irriterende for øyne, slimhinner eller hud ved kontakt eller ved langvarig eksponering.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Sub-akutt, sub-kronisk og forlenget giftighet	Langvarig eksponering kan forårsake øye- og luftveisirritasjon.
11.5	Kreftframkallende egenskap, mutagenitet, reproduksjonstoksisitet	Ingen kjent
11.6	Empiriske data	Ikke tilgjengelig
11.7	Klinisk erfaring	Sparkle er blitt solgt i USA og internasjonalt i > 20 år uten rapport om bivirkninger.
12.0	**Økologiske opplysninger**	
12.1	Økotoksisitet	Følg alle offentlige forskrifter.
13.0	**Sluttbehandling**	
13.1	Bestemmelser	Følg alle lokale og nasjonale lovbestemmelser vedrørende avfallsbehandling eller håndtering av kontaminert emballasje.
14.0	**Transportopplysninger**	
14.1	Begrensninger	Ingen. Ikke regulert.
15.0	**Opplysninger om regelverk**	
15.1	EU	Klasse I medisinsk utstyr under MDR (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Klasse I, medisinsk utstyr
15.3	Health Canada	Klasse I, medisinsk utstyr
16.0	**Annen informasjon**	

16.1	Fareerklæringer	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon. H335: Spesifikk målorgantoksisitet (STOT), enkelteksponering, luftveier, kategori 3: Kan forårsake luftveisirritasjon. H315: Irriterer huden.
16.2	Sikkerhetssetninger	P261: Unngå å puste røyk. P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern. P305 + P351+P338: Skyll forsiktig med vann i flere minutter hvis du er i øynene. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å gjøre. Fortsett å skylle. P337 + P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, få medisinsk hjelp. P302+P352: Vask med rikelig med såpe og vann hvis du er på huden.
16.3	Bruksbegrensninger	Pulpdent-produkter skal kun selges og brukes av tannhelsepersonell.
16.4	Mer informasjon	Informasjonen som fremstilles her, antas å være faktisk ettersom den er avledet av arbeidet til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid ingenting som finnes i denne informasjonen må tas som en garanti eller representasjon for noe som Pulpdent Corporation bærer det rettslige ansvaret. Brukeren må gjennomgå alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for tiltenkt bruk for å avgjøre om de er egnede.
16.65	Nøkkeldatakilder	Nasjonalt institutt for arbeidssikkerhet (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) 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 gjennomgått.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.

PT - Ficha de Dados de Segurança

Nome comercial: ***PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0	**Nome comercial do produto e fornecedor**	
1.1	Nome comercial do produto / designação	*Sparkle Diamond Polishing Paste*
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, Watertown, 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

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.

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.

3.0 Composição/informação sobre os componentes

3.1 Caracterização química do preparado: Pó de diamante numa matriz de celulose

3.2 Ingredientes perigosos

Número CAS	Nome do ingrediente	Concentração	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)
Não disponível	Pó de diamante	5-6 %	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315

4.0 Medidas de primeiros socorros

4.1	Informações gerais	Risco mínimo para a saúde sob condições normais de utilização. Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele em caso de contacto. 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 / respiração artificial; procurar assistência médica.
4.3	Contacto com a pele	Retirar o vestuário contaminado; lavar a pele com água e sabão.
4.4	Contacto com os olhos	Manter as pálpebras abertas; enxaguar com água corrente durante mais de 15 minutos. Procurar assistência médica se a irritação persistir.
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	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.
	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	Nenhum
5.3	Perigos especiais de exposição em caso de incêndio	Nenhum
5.4	Equipamento de proteção especial para o pessoal de combate a incêndios	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 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. Não fumar, comer ou beber durante a utilização. Fechar o recipiente imediatamente após a utilização.
7.2	Armazenagem	Armazenar bem fechado no recipiente original, à temperatura ambiente fresca (<25 °C). Evitar 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 utilizado para polir porcelana, ouro, compósito e metal.
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	Sem requisitos especiais além das luvas cirúrgicas habituais.
8.2.1.3	Proteção ocular	Sem requisitos especiais além dos óculos de proteção habituais.
8.2.1.4	Proteção cutânea	Boas práticas de higiene pessoal e de segurança; usar bata de laboratório.
8.2.1.5	Outros controlos	Duche de emergência para os olhos. Lavar as mãos após a utilização.
8.2.2	Controlo da exposição ambiental	Cumpra toda a regulamentação em vigor.
9.0	**Propriedades físico-químicas**	
9.1	Características	
9.1.1	Aspeto / Cor / Estado físico	Pasta cinzenta clara
9.1.2	Odor	Menta
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	Não determinado
9.2.8	Densidade relativa	1,180
9.2.9	Solubilidade em água	Matriz de celulose: solúvel Pó de diamante: insolúvel

9.2.10	Coeficiente de partição	Não determinado
9.2.11	Viscosidade	Não determinado
9.2.12	Densidade de vapor	Não determinado
9.2.13	Taxa de evaporação	Não determinado
10.0	**Estabilidade e reatividade**	
10.1	Condições a evitar	Evitar temperaturas extremas (>80 ˚F / 27 ˚C, <40 ˚F/ 5 ˚C), fontes de ignição e contaminação.
10.2	Materiais a evitar	Oxidantes fortes e soluções alcalinas
10.3	Produtos de decomposição perigosos	Oxidantes fortes e soluções alcalinas podem libertar isopropilamina.
10.4	Informações adicionais	Nenhum
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	Não sensibilizante
11.4	Toxicidade subaguda, subcrónica e prolongada	A exposição prolongada pode causar irritação ocular e respiratória.
11.5	Carcinogenicidade, Mutagenicidade, Toxicidade reprodutiva	Nenhuma conhecida
11.6	Dados empíricos	Não disponível
11.7	Experiência clínica	A pasta Sparkle é vendida no mercado interno e externo há mais de 20 anos, sem relatos de eventos adversos.
12.0	**Informação ecológica**	
12.1	Ecotoxicidade	Cumpra toda a regulamentação em vigor.
13.0	**Considerações relativas à eliminação**	
13.1	Regulamentação	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.
15.0	**Informação sobre regulamentação**	
15.1	UE	Dispositivo médico de Classe I ao abrigo do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
15.2	US FDA	Dispositivo médico de Classe I
15.3	Health Canada	Dispositivo médico de Classe I
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.
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.
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 SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE***

1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget

1.1	Produktbeteckning	*Sparkle Diamond Polishing Paste*
1.2	Relevanta identifierade användningar	Dentalt material som är avsett att användas av tandvårdspersonal.
1.2.2	SIC-kod	851 Hälso- och sjukvård för människor
1.2.3	Användningskategori	55
1.3	Tillverkare ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)
1.5	Auktoriserad representant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
	Ansvarig person i Storbritannien	Swatar, BKR 4013 MaltaAdvena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

2.0 Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

2.1.1 Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

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

2.2 **Märkningsuppgifter**

Faropiktogram



Signalord: **VARNING**

Får endast användas av tandvårdspersonal.

Faroangivelser:

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H315: Irriterar huden.

Skyddsangivelser:

P261: Undvik att inandas rök.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder 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 medicinsk hjälp.

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

3.0 Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Preparatets kemiska sammansättning: Diamantpulver i en cellulosamatris

3.2 Farliga beståndsdelar

CAS-nummer	Ämnets namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
Ej tillgängligt	Diamantpulver	5-6 %	Eye Irrit., kategori 2 STOT SE, kategori 3 Skin Irrit., kategori 2

4.0	**Åtgärder vid första hjälpen**	
4.1	Allmän information	Minimal hälsorisk vid normala användningsförhållanden. Kan vara irriterande för ögon, andningsorgan och hud vid kontakt. Visa detta säkerhetsdatablad för sjukvårdspersonalen. Sök läkarhjälp om du är osäker.
4.2	Vid kontakt med ögonen	Håll isär ögonlocken; skölj med rinnande vatten i 15+ minuter. Sök läkarhjälp.
4.3	Vid hudkontakt	Ta av nedstänkta kläder. Tvätta omedelbart med tvål och rinnande vatten.
4.4	Vid förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp. Kan vara irriterande för slemhinnor. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person.
4.5	Vid inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas och/eller konstgjord andning; sök läkarhjälp.
4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen	Använd skyddsglasögon och handskar.
4.7	Information till läkare	
	Symtom	Irritation eller rodnad i ögon, hals eller på huden.
	Faror	Kan vara irriterande för ögon, andningsorgan och hud.
	Behandling	Samma som ovan under Första hjälpen.
5.0	**Brandbekämpningsåtgärder**	
5.1	Lämpliga släckmedel	Koldioxid, torrkemikalie, alkoholskum eller vattendimma. Vattenspray kan användas för att hålla brandutsatta behållare svala.
5.2	Släckmedel som ska undvikas	Ingen.
5.3	Särskilda exponeringsfaror vid brand	Ingen.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Andningsapparat med slutet system.
6.0	**Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**	
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Ventilera området. Använd skyddsglasögon, handskar och labbrock.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Innehåller spillt material. Följ alla myndighetsbestämmelser.
6.3	Saneringsmetod	Absorbera eller torka upp spill med pappershanddukar eller trasor. Samla för bortskaffande i en täckt behållare. Tvätta spillområdet med tvål och vatten.
7.0	**Hantering och lagring**	
7.1	Hantering	För användning endast av tandläkare. Följ god hygienpraxis. Rök, ät eller drick inte under användning. Cap behållare omedelbart efter användning.
7.2	Lagring	Förvaras tätt översatt i originalförpackningen vid sval rumstemperatur (<25°C). Undvik extrema temperaturer (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Hållbarhet för oöppnad produkt är två år från tillverkningsdatum, förutsatt att materialet har lagrats korrekt.

7.3	Specifik slutanvändning	Dentalt material som används för att polera porslin, guld, komposit och metall.
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	Begränsning av yrkesmässig exponering	Ingen särskild utrustning eller ventilation krävs vid normala användningsförhållanden.
8.2.1.1	Andningsskydd	God allmän ventilation är tillräckligt för att begränsa luftburna ångor.
8.2.1.2	Handskydd	Inga särskilda krav annat än operationshandskar.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga särskilda krav annat än skyddsglasögon.
8.2.1.4	Hudskydd	Inga särskilda krav annat än god hygien och goda säkerhetsrutiner.
8.2.1.5	Andra begränsande åtgärder	Nöddusch för ögonspolning ska finnas i närheten. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Följ alla statliga bestämmelser.
9.0	**Fysikaliska och kemiska egenskaper**	
9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Ljusgrå pasta
9.1.2	Lukt	Pepparmynta
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH	Ej fastställt
9.2.2	Kokpunkt	Ej fastställt
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställt
9.2.4	Antändningstemperatur	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Lukttröskel	Ej fastställt
9.2.7	Ångtryck	Ej fastställt
9.2.8	Specifik vikt	1,180
9.2.9	Löslighet i vatten	Cellulosamatris: löslig Diamantpulver: olösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
10.0	**Stabilitet och reaktivitet**	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Undvik extrema temperaturer (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), antändningskällor, förorening.
10.2	Material som ska undvikas	Starka oxidationsmedel och alkaliska lösningar.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Starka oxidationsmedel och alkaliska lösningar kan frigöra isopropylamin.
10.4	Ytterligare information	Ingen

11.0	**Toxikologisk information**	
11.1	Akut toxicitet	Inte giftigt. Minimal hälsofara under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och frätning	Kan vara irriterande för ögon, slemhinnor eller hud vid kontakt eller vid långvarig exponering.
11.3	Sensibilisering	Ej tillämpligt.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Långvarig exponering kan orsaka ögon- och andningsirritation.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Ingen känd
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	*Sparkle* har sålts på den inhemska och internationella marknaden i > 20 år utan några rapporter om biverkningar.
12.0	**Ekologisk information**	
12.1	Ekotoxicitet	Följ goda arbetsrutiner och statliga bestämmelser.
13.0	**Avfallshantering**	
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaffning av material och kontaminerade förpackningar.
14.0	**Transportinformation**	
14.1	Inskränkningar	Ingen. Ej reglerad
15.0	**Gällande föreskrifter**	
15.1	EU	Medicinteknisk produkt av klass I under MDR (EU) 2017/745.
15.2	FDA i USA	Medicinteknisk produkt av klass I
15.3	Health Canada	Medicintekniska produkter av klass I
16.0	**Annan information**	
16.1	Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna. H315: Irriterar huden.
16.2	Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas rök. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder 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 medicinsk hjälp. P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
16.3	Begränsningar av användningen	Pulpdents dentala material 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	Viktiga datakällor	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 ändrats, raderats eller reviderats.	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.