


EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

| 1.0 Commercial Product Name and Supplier | | | |
|--|--|--|-----------------|
| 1.1 | Commercial product name / designation | Lime-Lite™ Enhanced Light-cured Cavity Liner | |
| 1.2 | Application / Use | Dental material for use by dental professional only. | |
| 1.2.2 | SIC | 851 Human health activity | |
| 1.2.3 | Use Category | 55 | |
| 1.3 | Manufacturer | Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com | |
| 1.4 | Emergency Telephone Number | 1-800-535-5053 (24 Hour / USA) | |
| 1.5 | Authorized European Representative | Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta | |
| | UK Responsible Person | Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom | |
| | CH Authorized Representative | MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland | |
| 2.0 Hazards Identification | | | |
| 2.1 | Classification | Irritant. | |
| 2.1.1 | Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP] | Hazard Class | Hazard Category |
| | | Eye irritation | 2 |
| | | STOT SE | 3 |
| | | Skin irritation | 2 |
| | | Skin sensitization | 1 |
| 2.2 | GHS Label Elements | | |
| | Hazard Pictograms | | |
| |  | | |
| | Signal Word: WARNING | | |
| | Restricted to use by dental professional only. | | |
| | Hazard Statements | | |
| | H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation. | | |
| | H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation. | | |
| | H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation. | | |
| | H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction. | | |
| | Precautionary Statements | | |
| | P261: Avoid breathing vapor. | | |
| | P280: Wear protective gloves and eye protection | | |
| | P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing. | | |

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.

P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

| | | | | |
|-----|--|---|---|---|
| 3.0 | Composition | | | |
| 3.1 | Chemical characterization of the preparation: | | Light-cured, glass-filled resins. | |
| 3.2 | Hazardous ingredients | | | |
| | CAS Number | Name of the Ingredient | Concentration | Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP) |
| | Proprietary mixture | Blend of diurethane and other methacrylate resins | 35.0% | Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317 |
| | 112945-52-5 | Silica, amorphous | 4.8% | Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 |
| 4.0 | First Aid Measures | | | |
| 4.1 | General Information | | May be irritating to eyes, respiratory system, skin. Prolonged or repeated contact with resins may cause sensitization. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty. | |
| 4.2 | Inhalation | | Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration and seek medical attention. | |
| 4.3 | Skin Contact | | Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water for 15 minutes. | |
| 4.4 | Eye Contact | | Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention. | |
| 4.5 | Ingestion | | Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person. | |
| 4.6 | Precautions for first responders | | Ventilate the area. Wear eye and skin protection. | |
| 4.7 | Information for physicians | | | |
| | Symptoms | | Irritation or redness in eyes, throat or on skin. | |
| | Hazards | | May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact. | |
| | Treatment | | As above under First Aid. | |
| 5.0 | Fire Fighting Measures | | | |
| 5.1 | Suitable extinguishing media | | Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam, or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool. | |
| 5.2 | Extinguishing media to avoid | | Do not use direct water stream | |
| 5.3 | Special exposure hazards in a fire | | Heat may cause polymerization with rapid release of energy. | |
| 5.4 | Special protective equipment for fire-fighters | | A self-contained breathing apparatus should be worn by firefighters. | |

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

| 16.0 | Other information | |
|------|---|---|
| 16.1 | Hazard Statements | <p>H319: Eye irritation. Hazard category 2.</p> <p>H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation.</p> <p>H315: Skin irritation. Hazard category 2.</p> <p>H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.</p> |
| 16.2 | Precautionary Statements | <p>P261: Avoid breathing vapor.</p> <p>P280: Wear protective gloves and eye protection</p> <p>P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing.</p> <p>P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.</p> <p>P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.</p> <p>P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.</p> <p>P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.</p> |
| 16.3 | Restrictions on use | Pulpdent products are to be sold to and used by dental professionals only. |
| 16.4 | Further information | <p>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.</p> |
| 16.5 | Sources of key data | <p>National Institute for Occupational Safety (NIOSH)</p> <p>US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)</p> <p>Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).</p> <p>European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020</p> |
| 16.6 | Information which has been added, deleted or revised. | <p>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.</p> |

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

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

2.2 Elementos de la etiqueta GHS

Pictogramas de peligros

Palabra de advertencia: **advertencia****Restringido para su uso por profesionales dentales.****Indicación de peligro:**

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

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

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

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

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED****Consejos de prudencia**

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

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

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

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

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

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

3.0 Composición

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

3.2 Ingredientes peligrosos

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

4.0 Medidas de primeros auxilios

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

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

| 16.0 | Otra información | |
|------|--|---|
| 16.1 | Declaraciones de peligro | <p>H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2.</p> <p>H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias.</p> <p>H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2.</p> <p>H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.</p> |
| 16.2 | Consejos de prudencia | <p>P261: Evitar respirar los vapores.</p> <p>P280: Usar guantes protectores y protección ocular.</p> <p>P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando.</p> <p>P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, btenga ayuda médica</p> <p>P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.</p> <p>P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .</p> <p>P410 + P411: Proteger de la luz solar.Almacene a una temperatura que no exceda los 27C / 80F.</p> |
| 16.3 | Restricciones de uso | Los productos Pulpdent deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales. |
| 16.4 | Más información | Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas. |
| 16.5 | Fuentes de datos clave | <p>Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH)</p> <p>Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA)</p> <p>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).</p> <p>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</p> |
| 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 sécuritéNom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

| 1.0 Nom Commercial et Fabricant | |
|--|---|
| 1.1 | Nom commercial Lime-Lite™ Enhanced <i>Light-cured Cavity Liner</i> |
| 1.2 | Application Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes |
| 1.2.2 | SIC 851 Activité sur la santé humaine |
| 1.2.3 | Catégorie 55 |
| 1.3 | Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com |
| 1.4 | Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures / USA) ORFILA – centre anti-poison 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net |
| 1.5 | Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland |

| 2.0 Mention de danger | | | |
|------------------------------|---|-----------------------------|---|
| 2.1 | Classification | | |
| 2.1.1 | Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP] | <u>Classe de danger</u> | <u>Catégorie de danger</u> <u>Mention de danger</u> |
| | | Irritation cutanée | 2 H315 |
| | | Irritation des yeux | 2 H319 |
| | | STOT SE Voies respiratoires | 3 H335 |
| | | Allergie cutanée | 1 H317 |

2.2 GHS Etiquetage
Pictogrammes de danger

**Mot Signal: Attention****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

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

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

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED****Conseils de prudence**

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection

P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. . Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer.

P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale .

P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale .

P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

| 3.0 Composition | | | |
|-----------------------------|---|--|---|
| 3.1 | Caractéristiques chimiques | Résines durcies à la lumière et remplies de verre. | |
| 3.2 | Ingrédients dangereux | | |
| Numéro CAS | Nom de l'ingrédient | Concentration | Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP) |
| Propriétaire | Mélange de diuréthane et d'autres résines de méthacrylate | 55-65% | Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317 |
| 112945-52-5 | Silice amorphe | 4.8% | Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 |
| 4.0 Premiers secours | | | |
| 4.1 | Informations générales | Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude. | |
| 4.2 | Contact avec les yeux | Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale. | |
| 4.3 | Contact avec la peau | Enlever tout habit contaminé. Enlever le produit visible sur la peau. Rincer immédiatement la peau à l'eau courante. Solliciter une aide médicale en cas d'irritation persistante. | |
| 4.4 | Ingestion | Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir sauf sous injonction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau pour diluer. En cas d'ingestion d'une grande quantité, chercher l'avis d'un médecin. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente. | |
| 4.5 | Inhalation | Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale. | |
| 4.6 | Précautions à prendre par les premiers intervenants | Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact. | |
| 4.7 | Informations pour les médecins | | |
| | Symptômes | Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses. | |
| | Dangers | Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau. | |

FR - Fiche de sécurité

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

Traitement

Voir ci-dessus.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**


| | | |
|---|--|---|
| 11.5 | Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive | Aucun connu. |
| 11.6 | Données empiriques | Indisponible. |
| 11.7 | Expériences cliniques | Lime-Lite Enhanced est nouveau sur le marché, mais les premières évaluations ont été positives. Aucun événement indésirable n'a été signalé. |
| 12.0 Informations écologiques | | |
| 12.1 | Ecotoxicité | À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. |
| 13.0 Elimination des déchets | | |
| 13.1 | Règlementations | Polymériser avant d'éliminer. Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés. |
| 14.0 Informations relatives au transport | | |
| 14.1 | Restrictions | Aucune. Pas de réglementation. |
| 14.2 | Numéro ONU | Aucune |
| 14.3 | Nom technique | Non applicable |
| 14.4 | Catégorie | Non applicable |
| | Classe IATA | Non applicable |
| 15.0 Informations réglementaires | | |
| 15.1 | Règlementations EU | Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459 |
| 15.2 | Règlementations US FDA | Dispositif médical de classe II |
| 15.3 | Règlementations Health Canada | Dispositif médical de classe III |
| 16.0 Autres informations | | |
| 16.1 | Mentions de danger | H319: Irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation de la peau. Catégorie de danger 2. H317: Allergie cutanée. Catégorie de danger 1. |
| 16.2 | Conseils de prudence | P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. . Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer. |

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale .
P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale .
P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

| | | |
|------|--|---|
| 16.3 | Restrictions d'usage | Usage réservé exclusivement aux professionnels dentaires. |
| 16.4 | Informations complémentaires | Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées. |
| 16.5 | Sources des principales données | Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020 |
| 16.6 | Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées. | Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020. |

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

| 1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant | | | |
|---|--|---|--|
| 1.1 | Kommerzieller Produktname/Bezeichnung | Lime-Lite™ Enhanced Light-cured Cavity Liner | |
| 1.2 | Anwednung/Gebrauch | Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf. | |
| 1.2.2 | SIC | 851 Gesundheitliche Aktivität | |
| 1.2.3 | Verwendungskategorie | 55 | |
| 1.3 | Hersteller | Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefonnummer: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com | |
| 1.4 | Notfall-Rufnummer | 1-800-535-5053 (24 Stunden/USA) | |
| 1.5 | Bevollmächtigter europäischer Vertreter | Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta | |
| | UK Verantwortliche Person | Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom | |
| | CH Verantowrtliche Person | MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland | |
| 2.0 Identifizierung von Gefahren | | | |
| 2.1 | Klassifizierung | Reizend. | |
| 2.1.1 | Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP] | <u>Gefahrenklasse</u> Augenreizung STOT SE Hautreizung Hautsensibilisierung | <u>Gefahrenkategorie</u> 2 3 2 1 <u>Gefahrenhinweis</u> H319 H335 H315 H317 |
| 2.2 | GHS Etikettenelemente | | |
| | Gefahrenpiktogramme | | |
| |  | | |
| | Signalwort: WARNUNG | | |
| | Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt. | | |
| | Gefahrenhinweise | | |
| | H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung veursachen. | | |
| | H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen. | | |
| | H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung veursachen. | | |
| | H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. | | |
| | Vorsorglicher Hinweis | | |
| | P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. | | |
| | P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz | | |
| | P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter. | | |

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen

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

P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen

P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.

| 3.0 Zusammensetzung | | | | |
|-----------------------------------|--|---|--|---|
| 3.1 | Chemische Charakterisierung des Präparats: | | Lichthärtende, glasgefüllte Harze. | |
| 3.2 | Gefährliche Inhaltsstoffe | | | |
| | CAS Nummer | Name des Inhaltsstoffes | Konzentration | Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) |
| | Proprietäre Mischung | Gemisch aus Diurethan und anderen Methacrylatharzen | 35.0% | Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317 |
| | 112945-52-5 | Kieselerde, amorph | 4.8% | Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 |
| 4.0 Erste Hilfe Maßnahmen | | | | |
| 4.1 | Allgemeine Informationen | | Kann die Augen, die Atmungsorgane, die Haut reizen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit Harzen kann zu einer Sensibilisierung führen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe. | |
| 4.2 | Einatmung | | Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder wenden Sie künstliche Beatmung an und suchen Sie einen Arzt auf. | |
| 4.3 | Kontakt mit der Haut | | Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife. | |
| 4.4 | Kontakt mit den Augen | | Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe. | |
| 4.5 | Verschlucken | | Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen Sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund. | |
| 4.6 | Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer | | Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz. | |
| 4.7 | Informationen für Ärzte | | | |
| | Symptome | | Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut. | |
| | Gefahren | | Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen. | |
| | Behandlung | | Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben. | |
| 5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung | | | | |
| 5.1 | Geeignete Löschmittel | | Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wasserdampf. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten. | |

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

| | | |
|--|---|---|
| 11.5 | Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität | Keine Angaben. |
| 11.6 | Empirische Daten | Nicht verfügbar. |
| 11.7 | Klinische Erfahrung | Lime-Lite Enhanced ist neu auf dem Markt, aber die ersten Bewertungen sind positiv. Es liegen keine Berichte über unerwünschte Ereignisse vor. |
| 12.0 Ökologische Informationen | | |
| 12.1 | Ekotoxizität | Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar. |
| 13.0 Überlegungen zur Entsorgung | | |
| 13.1 | Vorschriften | Vor der Entsorgung polymerisieren. Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften. |
| 14.0 Informationen zum Transport | | |
| 14.1 | Eingrenzungen | Keine. Nicht von der IATA geregelt. |
| 15.0 Gesetzliche Informationen | | |
| 15.1 | US FDA | Medizinprodukt der Klasse II |
| 16.0 Andere Informationen | | |
| 16.1 | Gefahrenhinweise | H319: Reizung der Augen. Gefahrenkategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition; Gefahrenkategorie. 3. Reizung der Atemwege. H315: Reizung der Haut. Gefahrenkategorie 2. H317: Hautsensibilisierung. Gefahrenkategorie 1. |
| 16.2 | Vorsorglicher Hinweis | P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter. P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern. |
| 16.3 | Einschränkungen bei der Nutzung | Die Produkte von Pulpdent dürfen nur an zahnärztliches Fachpersonal verkauft und von diesem verwendet werden. |
| 16.4 | Weitere Informationen | Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation |

DE - Sicherheitsdatenblatt

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

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.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

| 1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa | | | | |
|--|---|-------------------------------|---|--------------------------------|
| 1.1 | Nome commerciale / uso | | Lime-Lite™ Enhanced <i>Light-cured Cavity Liner</i> | |
| 1.2 | Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati | | dentali ad uso professionale (dentisti) | |
| 1.2.2 | SIC | | 851 Attività della salute umana. | |
| 1.2.3 | Categoria d'utilizzo | | 55 | |
| 1.3 | Fabbricante | | Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com | |
| 1.4 | numero di telefono di emergenza | | 1-800-535-5053 (USA) | |
| | Mandatario CE | | Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta | |
| | Persona responsabile del Regno Unito | | Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom | |
| | Rappresentante autorizzato CH | | MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland | |
| 2.0 Identificazione dei pericoli | | | | |
| 2.1 | Classificazione | | | |
| 2.1.1 | Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP) | <u>Classe di pericolo</u> | <u>Categoria di pericolo</u> | <u>Indicazione di pericolo</u> |
| | | Irritazione oculare | 2 | H319 |
| | | STOT SE | 3 | H335 |
| | | Irritazione della pelle | 2 | H315 |
| | | Sensibilizzazione della pelle | 1 | H317 |

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

2.2 GHS elementi dell'etichetta

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

I pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

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

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

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

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

Istruzioni di precauzione:

P261: Evitare di respirare il vapore.

P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi.

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

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

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

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

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

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

3.2 Ingredienti pericolosi:

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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

| | | |
|------------|--|--|
| 7.1 | Manipolazione | Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Tenere il prodotto foto-polimerizzabile al riparo dalla luce |
| 7.2 | Immagazzinamento | Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare calore, scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti. |
| 7.3 | Usi finali specifici | Preparazione per uso dentale. |
| 8.0 | Controllo dell'esposizione/protezione individuale | |
| 8.1 | Componenti con limiti di esposizione | PEL: non stabilito TLV: non stabilito |
| 8.2 | Controlli dell'esposizione | |
| 8.2.1 | Controllo dell'esposizione professionale | Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. |
| | Protezione delle vie respiratorie | Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria. |
| | Protezione delle mani | Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale. |
| | Protezione degli occhi | Occhiali di protezione |
| | Protezione della pelle | Non ci sono esigenze particolari. |
| | Altre misure di controllo | Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso. |
| 8.3. | Misure di controllo dell'esposizione ambientale | Polimerizzare il prodotto prima di smaltirlo. Seguite tutte le normative governative. |
| 9.0 | Proprietà fisiche e chimiche | |
| 9.1 | Caratteristiche | |
| 9.1.1 | Colore / Stato fisico | pasta biancastra |
| 9.1.2 | Odore | Caratteristico, mite |
| 9.2 | Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente | |
| 9.2.1 | pH | Non applicabile |
| 9.2.2 | Punto di ebollizione | Non determinato |
| 9.2.3 | Punto di infiammabilità | Non determinato |
| 9.2.4 | Temperatura d'infiammabilità | Non determinato |
| 9.2.5 | Proprietà esplosive | Non determinato |
| 9.2.6 | Soglia di odore | Non determinato |
| 9.2.7 | Densità di vapore | < 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B |

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

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

FI - Turvallisuustiedote

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

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

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

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

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

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

| 3.0 | Koostumus | | | |
|-----|--------------------------------|--|--|---|
| 3.1 | Valmisteen kemiallinen kuvaus: | | Valokovetteiset, lasitäytteiset täytemateriaalit. | |
| 3.2 | Vaaralliset ainesosat | | | |
| | CAS-numero | Ainesosan nimi | Pitoisuus | Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti |
| | Omistusvalmist einen seos | Diuretaanin ja muiden metakrylaattihartsien seos | 35,0% | Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315 Ihon herkistyminen, 1, H317 |
| | 112945-52-5 | Piidioksidi, amorfinen | 4,8% | Ärsyttää silmiä, 2, H319 STOT SE 3, H335 Ihoärsytys, 2, H315 |
| 4.0 | Ensiaputoimenpiteet | | | |
| 4.1 | Yleisiä tietoja | | Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Pitkäaikainen tai toistuva kontakti hartsien kanssa voi aiheuttaa herkistymistä. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos olet epävarma. | |
| 4.2 | Hengittäminen | | Siirry raikkaaseen ilmaan. Anna tarvittaessa hapetta ja/tai keinohengitystä ja hakeudu lääkärin hoitoon. | |
| 4.3 | Ihokontakti | | Riisu saastuneet vaatteet. Pese iho huolellisesti vedellä ja saippualla 15 minuutin ajan. | |
| 4.4 | Silmäkontakti | | Pidä silmäluomet erillään ja huuhtelee juoksevalla vedellä yli 15 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon. | |
| 4.5 | Nieleminen | | Huuhtelee suu vedellä. Älä aiheuta oksentelua. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Saattaa ärsyttää limakalvoja. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle. | |
| 4.6 | Ensivasteyksiköiden varotoimet | | Tuuleta alue. Käytä silmien ja ihon suojaimia. | |
| 4.7 | Tietoa lääkäreille | | | |
| | Oireet | | Silmien, kurkun tai ihon ärsytys tai punoitus. | |
| | Vaarat | | Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa. | |
| | Hoito | | Kuten edellä kohdassa Ensiapu. | |
| 5.0 | Palontorjuntatoimenpiteet | | | |
| 5.1 | Sopivat sammutusaineet | | Hiilidioksidi, kuivakemikaali, alkoholivaaho tai vesisumu. Vesisuihkulla voidaan pitää palolle alttiit säiliöt viileinä. | |
| 5.2 | Vältettävät sammutusaineet | | Älä käytä suoraa vesivirtausta | |

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

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

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

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

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

| | | |
|-------------|--|--|
| 13.1 | Säännökset | Polymeroi ennen hävittämistä. Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä materiaalin tai saastuneen pakkauksen hävittämisessä. |
| 14.0 | Kuljetustiedot | |
| 14.1 | Rajoitukset | Ei mitään. Ei ole IATA:n sääntelemä. |
| 15.0 | Sääntelyä koskevat tiedot | |
| 15.1 | US FDA | Luokan II lääkinällinen laite |
| 16.0 | Muut tiedot | |
| 16.1 | Vaaralausekkeet | H319: Ärsyttää silmiä. Vaaraluokka 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Hengitysteiden ärsytys. H315: Ihoärsytys. Vaaraluokka 2. H317: Ihon herkistäminen. Vaaraluokka 1. |
| 16.2 | Varoituslausunnot | P261: Vältä höyryjen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia P305+P351+P338: Jos joutuu silmiin, huuhtelee varovasti vedellä useita minutteja. Poista piilolinssit, jos niitä on ja helppo tehdä - jatka huuhtelua. P337+P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu, saada ensiapua. P302+P352: Jos joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla. P333+P317: Jos ilmenee ärsytystä tai ihottumaa, saada ensiapua. P410+P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27°C / 80°F lämpötilassa. |
| 16.3 | Käyttörajoitukset | Pulpdent-tuotteet on tarkoitettu vain hammaslääketieteeseen ammattilaisille myytäväksi ja heidän käyttöönsä. |
| 16.4 | Lisätietoja | Tässä esitettyjen tietojen uskotaan olevan tosiseikkoja, koska ne on saatu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden töistä. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan saa pitää takuuna tai edustuksena, josta Pulpdent Corporation kantaa oikeudellista vastuuta. Käyttäjän on tarkasteltava kaikkia suosituksia aiotun käyttötarkoituksen kannalta ja määritettävä, ovatko ne tarkoituksenmukaisia. |
| 16.5 | Tärkeimpien tietojen lähteet | Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Yhdysvaltain työturvallisuus- ja terveysvirasto (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP), asetus (EU) N:o 487/2013 ja asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH). Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020 |
| 16.6 | Tiedot, joita on lisätty, poistettu tai tarkistettu. | Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) N:o 487/2013 (CLP), , (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia. |