EN - Safety Data Sheet

Trade 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	Hazard Statement
Eye irritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Skin irritation	2	H315
Skin sensitization	1	H317

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.

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.

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

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

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. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
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. P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help. P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
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 LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0	**Nombre del producto comercial y proveedor**	
1.1	Nombre del producto commercial / designación	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
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]	NIvel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro
		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.

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 Sensibilizacion 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.

	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	Precausiones 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 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	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.

9.0	**Propiedades físicas y químicas**	
9.1	Caracteristicas	
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	Coeficiente 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.

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	Ecotoxiciidad	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

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. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
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 los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, btenga 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.
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	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 LIME-LITE™ ENHANCED***

1.0 Nom Commercial et Fabricant

1.1	Nom commercial	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
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, 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 Mention 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 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.

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 règlementation (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. 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 — 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.

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	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	Equipement 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 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	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 règlementations gouvernementales.
9.0	**Propriétés physiques et chimiques**	

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 cette 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.

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 règlementations 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 règlementation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0	**Informations règlementaires**	
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 *Organisme d'enregistrement* 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.

		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 - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***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]

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Augenreizung	2	H319
STOT SE	3	H335
Hautreizung	2	H315
Hautsensibilisierung	1	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.

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 Wassernebel. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.

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	Handhabug	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**	

9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Weiße 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.

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	**Ekologische 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

		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*** *Light-cured Cavity Liner*
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)

Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
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

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**	

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 par 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

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**	

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

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***

1.0	**Kaupallinen tuotteen nimi ja toimittaja**	
1.1	Kaupallinen tuotenimi / nimitys	***Lime-Lite™ Enhanced*** *Light-cured Cavity Liner*
1.2	Sovellus / käyttö	Ainoastaan hammaslääkärin käyttöön tarkoitettu hammaslääketieteellinen materiaali.
1.2.2	SIC	851 Terveysalan toiminta
1.2.3	Käyttöluokka	55
1.3	Valmistaja ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Puhelin: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (24 tuntia / USA)
1.5	Valtuutettu eurooppalainen edustaja	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Vastuuhenkilö	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Valtuutettu edustaja	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Vaaratekijöiden tunnistaminen

2.1 Luokittelu: Ärsyttävä.

2.1.1 Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Silmien ärsytys	2	H319
STOT SE	3	H335
Ihoärsytys	2	H315
Ihon herkistyminen	1	H317

2.2 GHS-merkinnän elementit

Vaarakuvamerkit

Merkkisana: **VAROITUS**

Vain hammaslääkärien käyttöön.

Vaaralausekkeet

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

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

H315: Ihoärsytys. 2. Saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

H317: Herkistyminen. 1. Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Varoituslausunnot

P261: Vältä höyryjen hengittämistä.

P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia

P305+P351+P338: Jos joutuu silmiin, huuhtele 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
Omistusvalmistetinen 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 happea ja/tai keinohengitystä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

4.3 Ihokontakti: Riisu saastuneet vaatteet. Pese iho huolellisesti vedellä ja saippualla 15 minuutin ajan.

4.4 Silmäkontakti: Pidä silmäluomet erillään ja huuhtele juoksevalla vedellä yli 15 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon.

4.5 Nieleminen: Huuhtele suu vedellä. Älä aiheuta oksentelua. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Saattaa ärsyttää limakalvoja. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle.

4.6 Ensivasteyksiköiden varotoimet: Tuuleta alue. Käytä silmien ja ihon suojaimia.

4.7 Tietoa lääkäreille

Oireet: Silmien, kurkun tai ihon ärsytys tai punoitus.

Vaarat: Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa.

Hoito: Kuten edellä kohdassa Ensiapu.

5.0 Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sopivat sammutusaineet: Hiilidioksidi, kuivakemikaali, alkoholivaahto tai vesisumu. Vesisuihkulla voidaan pitää palolle alttiit säiliöt viileinä.

5.2 Vältettävät sammutusaineet: Älä käytä suoraa vesivirtausta

5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Lämpö voi aiheuttaa polymerisaation, jossa energiaa vapautuu nopeasti.
5.4	Palomiesten erityiset suojavarusteet	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	Hätäsilmänhuuhtelulähteen on oltava saatavilla. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristöaltistuksen valvonta	Koveta materiaali ennen sen hävittämistä. Tietojemme mukaan kovettunut materiaali on inerttiä. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
9.0	**Fyysiset ja kemialliset ominaisuudet**	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen tila	Valkoinen tahna
9.1.2	Haju	Vaalea, ominainen
9.2	Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja	
9.2.1	pH	Ei määritetty
9.2.2	Kiehumispiste	Ei määritetty
9.2.3	Leimahduspiste	Ei määritetty
9.2.4	Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei sovellettavissa

9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei sovellettavissa
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritetty
9.2.7	Höyrynpaine	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Ominaispaino	1,700 ± 0,02
9.2.9	Liukoisuus veteen	Nil
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritetty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritetty
9.2.12	Höyryn tiiviys	> 1
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritetty
10.0	**Vakaus ja reaktiivisuus**	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Äärilämpötilat (>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 määrissä 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 herkillä henkilöillä.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Pitkäaikainen ja/tai usein toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita herkillä henkilöillä. Pitkäaikainen altistuminen suurille määrille tätä materiaalia voi aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä.
11.5	Syöpävaarallisuus, perimän muutoksia aiheuttava vaikutus, lisääntymiselle vaarallinen vaikutus	Ei ole tiedossa.
11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla.
11.7	Kliininen kokemus	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**	

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 lääkinnällinen laite

16.0	**Muut tiedot**	
16.1	Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää silmiä. Vaaraluokka 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Hengitysteiden ärsytys. H315: Ihoärsytys. Vaaraluokka 2. H317: Ihon herkistäminen. Vaaraluokka 1.
16.2	Varoituslausunnot	P261: Vältä höyryjen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia P305+P351+P338: Jos joutuu silmiin, huuhtele 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.
16.3	Käyttörajoitukset	Pulpdent-tuotteet on tarkoitettu vain hammaslääketieteen ammattilaisille myytäviksi ja heidän käyttöönsä.
16.4	Lisätietoja	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan olevan tosiseikkoja, koska ne on saatu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden töistä. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan saa pitää takuuna tai edustuksena, josta Pulpdent Corporation kantaa oikeudellista vastuuta. Käyttäjän on tarkasteltava kaikkia suosituksia aiotun käyttötarkoituksen kannalta ja määritettävä, ovatko ne tarkoituksenmukaisia.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Yhdysvaltain työturvallisuus- ja 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.