


1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget		
1.1	<i>Produktbeteckning</i> iCem Self Adhesive	<i>Koder</i> ICEM, ICEMVP
1.2	Relevanta identifierade användningar	Dentalt material som endast är avsett att användas av tandvårdspersonal.
1.2.2	SIC-kod	
1.2.3	Användningskategori	851 Hälso- och sjukvård för människor 55
1.3	Tillverkare Pulpdent Corporation 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)
1.5	Auktoriserad representant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

2.0 Farliga egenskaper				
2.1	Klassificering av ämnet eller blandningen			
2.1.1	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	<u>Faroklass</u>	<u>Farokategori</u>	<u>Faroangivelse</u>
		Akut toxicitet	4	H302
		Ögonirritation	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Hudirritation	2	H315
		Hudsensibilisering	1	H317
2.1.2	Klassificering enligt direktiv 67/548/EEG	Hälsoskadlig (Xn) R22, irriterande; Xi; R 36/37/38-43 (<i>Riskfrasernas fullständiga text finns i AVSNITT 16</i>)		
2.2	Märkningsuppgifter			
	Faropiktogram			
				
	Signalord: WARNING			
	Får endast användas av tandvårdspersonal.			
	Faroangivelser			
	H302 Skadligt vid förtäring.			
	H319: Ögonirritation. 2. Orsakar allvarlig ögonirritation.			
	H335: STOT SE. 3. Kan orsaka irritation i luftvägarna.			
	H315: Hudirritation. 2. Kan orsaka hudirritation.			
	H317: Sensibilisering. 1. Kan orsaka allergisk hudreaktion.			

Handelsnamn: **iCem Self Adhesive**

Skyddsangivelser

- P261: Undvik att inandas ångor.
- P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd
- P305+P351: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- P302+P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P410+P411: Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27 °C/80 °F.

3.0 Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Preparatets kemiska sammansättning: Akrylatestermonomerer i glasfylld, dubbelhärdad tvåkomponentspasta.

3.2 Farliga beståndsdelar

CAS-nummer	Ämnets namn	Koncentration	Klassificering enligt 67/548/EEG	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
Proprietärt	Ohärdade akrylatestermonomerer	55–60 %	Irriterande; (Xi) R 3637//38–43	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317
112945-52-5	Kisel, amorf	5 %	Irriterande; (Xi), R 36/37/38	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315
7681-49-4	Natriumfluorid	<2 %	Hälsoskadlig (Xn); R22–36/38	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

- 4.1 Allmän information: Kan irritera ögonen, luftvägarna och huden. Andas inte in ångor. Kan ge allergi vid hudkontakt. Visa detta säkerhetsdatablad för sjukvårdspersonalen. Sök läkarhjälp om du är osäker.
- 4.2 Vid inandning: Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas och/eller konstgjord andning. Sök läkarhjälp.
- 4.3 Vid hudkontakt: Ta av nedstänkta kläder. Tvätta grundligt med tvål och vatten.
- 4.4 Vid kontakt med ögonen: Håll isär ögonlocken, skölj med rinnande vatten i 15+ minuter. Sök läkarhjälp.
- 4.5 Vid förtäring: Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp. Kan vara irriterande på slemhinnorna. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person.
- 4.6 Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen: Ventilera området. Använd ögon- och hudskydd.
- 4.7 Information till läkare
 - Symtom: Irritation eller rodnad i ögon, halsen eller på huden.
 - Faror: Kan irritera ögonen, luftvägarna, huden eller kan vara sensibiliserande vid hudkontakt.

Handelsnamn: **iCem Self Adhesive**

Behandling	Som ovan under Första hjälpen.
5.0 Brandbekämpningsåtgärder	
5.1 Lämpliga släckmedel	Koldioxid, torr kemikalie, alkoholskum eller vattendimma. Vattensprej kan användas för att kyla ner exponerade behållare.
5.2 Släckmedel som ska undvikas	Använd inte en direkt vattenstråle
5.3 Särskilda exponeringsfaror vid brand	Värme kan initiera polymerisering med snabb avgivning av energi.
5.4 Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Andningsapparat med slutet system. Kyl ned exponerade behållare med vattensprej för att förhindra polymerisering vid brand.
6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp	
6.1 Personliga försiktighetsåtgärder.	Använd skyddsglasögon, handskar och laboratorierock.
6.2 Miljöskyddsåtgärder	Undvik utsläpp av stora mängder ohärdat material till miljön. Härdat/preparerat material är, så vitt vi vet, inert.
6.3 Saneringsmetod	Inneslut spillt material. Absorbera eller torka upp spill med pappersdukar eller torkdukar. Samla upp för avfallshantering i en täckt behållare. Tvätta spillområdet med alkohol eller tvål och vatten.
7.0 Hantering och lagring	
7.1 Hantering	Avsett att användas av tandvårdspersonal. Använd goda hygienrutiner. Undvik direkta/starka ljuskällor, extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), kontaminering och korskontaminering. Sätt på locket igen direkt efter användningen.
7.2 Lagring	Förvara produkten väl tillsluten i originalbehållaren vid sval rumstemperatur (<25 °C). Undvik direkt, starkt ljus, antändningskällor och extrema temperaturer. Hållbarheten för öppnad produkt är två år från tillverkningsdatumet, förutsatt att materialet har förvarats på rätt sätt.
7.3 Specifik slutanvändning	Material för tandrestaurering
8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd	
8.1 Gränsvärden för exponering	PEL: Inte fastställt. TLV: Inte fastställt.
8.2 Begränsning av exponeringen	
8.2.1 Begränsning av yrkesmässig exponering	Ingen särskild utrustning krävs vid normala användningsförhållanden.
8.2.1.1 Andningsskydd	God allmän ventilation begränsar spridningen av luftburna ångor från ohärdat material.
8.2.1.2 Handskydd	Inga särskilda krav annat än vanliga operationshandskar.
8.2.1.3 Ögonskydd	Inga särskilda krav annat än vanliga skyddsglasögon.
8.2.1.4 Hudskydd	God personlig hygien, säkerhetsrutiner och användning av laboratorierock bör skydda mot exponering för ohärdat material.
8.2.1.5 Andra begränsande åtgärder	Nöddusch för ögonspolning ska vara lättåtkomlig. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2 Begränsning av miljöexponering	Härda materialet innan det avfallshanteras.
9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper	

SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **iCem Self Adhesive**

9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Två tunna pastor: en vit, en gul.
9.1.2	Lukt	Svag, karakteristisk
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH	Ej fastställt
9.2.2	Kokpunkt	Ej fastställt
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställt
9.2.4	Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt
9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg
9.2.8	Specifik vikt	iCem Self Adhesive: 1,400
9.2.9	Löslighet i vatten	Noll
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
10.0	Stabilitet och reaktivitet	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Temperatur > 38 °C, starkt ljus, korskontaminering.
10.2	Material som ska undvikas	Reduktions- och oxidationsmedel, peroxider, aminer.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	I samband med brand och med mängder som överskrider mängden levererad produkt kan farlig polymerisering förekomma och därmed värmealstring och avgivning av kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
10.4	Ytterligare information	Stabilt material när det förvaras och används enligt instruktionerna. När ljushärdande material exponeras för direkt ljus kommer det att polymeriseras.
11.0	Toxikologisk information	
11.1	Akut toxicitet	Ej toxiskt. Minimal hälsofara under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och frätning	Kan irritera ögonen, andningsvägarna, slemhinnor eller hud vid kontakt eller vid långvarig exponering.
11.3	Sensibilisering	Kan vara sensibiliserande. Långvarig eller upprepad hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos vissa känsliga personer.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Långvarig och/eller upprepad hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos känsliga personer.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Inga kända.

Handelsnamn: **iCem Self Adhesive**

11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	Resinacement har använts säkert och effektivt av tandläkare i USA och andra länder i över 10 år utan att några negativa händelser har rapporterats.
12.0	Ekologisk information	
12.1	Ekotoxicitet	Undvik utsläpp av ohärdat material till miljön. Så vitt vi vet är det polymeriserade materialet inert. Ingen ytterligare information tillgänglig. Följ alla statliga bestämmelser.
13.0	Avfallshantering	
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaffning av material och kontaminerade förpackningar.
14.0	Transportinformation	
14.1	Restriktioner	Inga. Inte reglerat.
15.0	Gällande föreskrifter	
15.1	EU	Medicintekniska produkter av klass IIa under MDD 93/42/EEG.
15.2	FDA i USA	Medicintekniska produkter av klass II.
15.3	Health Canada	Medicintekniska produkter av klass III
16.0	Annan information	
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser	R22: Skadligt vid förtäring. R 36 / 3 7/ 38: Irriterar ögonen, andningsorganen och huden. R 43: Sensibilisering genom hudkontakt.
s16.2	Faroangivelser	H302: Skadligt vid förtäring, kategori 4. H319: Ögonirritation. Farokategori 2. H335: Specifik organototoxicitet – enstaka exponering; farokategori 3. Luftvägsirritation. H315: Hudirritation. Farokategori 2. H317: Hudsensibilisering. Farokategori 1.
16.3	Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas ångor. P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd P305 + P351: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. P337 + P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P302 + P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten. P333 + P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P410 + P411: Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27 °C/80 °F.
16.4	Begränsningar av användningen	Resinacement ska endast säljas till och användas av tandvårdspersonal.

Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: **iCem Self Adhesive**

- | | | |
|------|---|--|
| 16.5 | Ytterligare information | Informationen som sammanställts häri anses vara korrekt, eftersom den baseras på arbete från personer som anses vara kvalificerade experter. Dock kan inget i denna information betraktas som en garanti eller representation för vilken Pulpdent Corporation bär rättsligt ansvar. Användaren ska granska alla rekommendationer för den avsedda användningen i det specifika sammanhanget och avgöra huruvida de är lämpliga. |
| 16.6 | Viktiga datakällor | National Institute for Occupational Safety (NIOSH)
US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)
EU-lagstiftning från Eur-Lex: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och förordning (EG) 1907/2006 (REACH).
Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 1.1; december 2011. European Chemicals Agency |
| 16.7 | Information som har ändrats, raderats eller reviderats. | Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven från GHS om format för säkerhetsdatablad, samt kraven i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Närmare bestämt har avsnitt 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ändrats. |
-