EN - Safety Data Sheet

Trade Name: ***SILANE BOND ENHANCER***

1.0 Commercial Product Name and Supplier

1.1	Commercial product name / designation	*Silane Bond Enhancer*
1.2	Application / Use	Dental material for use by dental professionals.
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,
	UK Responsible Person	Swatar, BKR 4013 MaltaAdvena 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

2.1.1 Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement
Flammable liquid	2	H225
Eye irritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Skin irritation	2	H315; EUH066

2.2 **GHS Label Elements**

Hazard Pictograms

Signal Word: **DANGER**

Restricted to use by dental professional only

Hazard Statements:

H225: Highly flammable liquid and vapor. Category 2.
H319: Causes serious eye irritation. Category 2.
H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation.
H315: Causes skin irritation. Category 2.
EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

Precautionary Statements:

P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking.
P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P261: Avoid breathing fumes.
P280: Wear protective gloves/ clothing and eye protection.
P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P303+P361+P353: If on skin or hair, remove contaminated clothing. Rinse skin with water.
P370+P378: In case of fire, use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide for extinction.

3.0 Composition

3.1 Chemical characterization of the preparation: Denatured ethyl alcohol preparation.

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.
67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.

4.0 First Aid Measures

4.1	General Information	May cause irritation of eyes or skin on contact. May cause irritation of respiratory tract if inhaled. Ethanol exposure >1000 ppm may cause headache, drowsiness, lassitude, appetite loss. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.
4.2	Eye Contact	Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.
4.3	Skin Contact	Remove contaminated clothing. Immediately wash with soap, running water. Use hand cream. Get medical attention if irritation persists.
4.4	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person.
4.5	Inhalation	Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration; seek medical attention.
4.6	Precautions for first responders	Ventilate the area. Wear safety glasses and gloves.
4.7	Information for physicians	
	Symptoms	Contact with material may cause irritation or redness in eyes or on skin. Inhalation may cause irritation of respiratory tract.
	Hazards	Exposure to ethanol >1000 ppm may cause headache, drowsiness, lassitude, appetite loss. Persons with chronic respiratory or skin disease are at increased risk with prolonged and/or repeated contact.
	Treatment	Same as above under First Aid

5.0 Fire Fighting Measures

5.1	Suitable extinguishing media	Use dry chemical, alcohol foam, carbon dioxide.
5.2	Extinguishing media to avoid	Water may be ineffective, but will keep fire-exposed containers cool.
5.3	Special exposure hazards in a fire	Carbon monoxide, carbon dioxide from incomplete combustion
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus.

6.0 Accidental Release Measures

6.1	Personal precautions.	Wear chemical splash goggles and gloves.
6.2	Environmental precautions	Avoid releasing large quantities into environment.
6.3	Method for clean up	For small quantities: Ventilate area. Wear safety glasses, lab coat, gloves. Wipe up with absorbent material (paper or cloth towels). Rinse area of spill with water. Place all material in closed container away from heat, sparks, sun and oxidizers.
7.0	**Handling and Storage**	
7.1	Handling	For use by dental professionals only. Remove applicator tip and recap immediately after use. Do not use in presence of ignition sources. Take same precautions when container is emptied, as residual product is hazardous.
7.2	Storage	Remove applicator tip after use. Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature in a well-ventilated area. Avoid extreme temperatures (>27°C/80°F, <5°C/40°F), sparks, direct sunlight, oxidizing agents. Vapor may form flammable mixtures with air.
7.3	Specific uses	Dental material used to enhance bonding to porcelain.
8.0	**Exposure Controls / Personal Protection**	
8.1	Exposure limit values	Ethanol: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment or ventilation required under normal conditions of use. For large quantities/prolonged exposure, use enclosure, local ventilation, dilution to reduce concentration below TLV.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	No special requirements other than good hygiene and safety practices.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be close by. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations.
9.0	**Physical and Chemical Properties**	
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance / Color / Physical state	Clear, colorless liquid
9.1.2	Odor	Characteristic, sweet, ethanol odor
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not applicable
9.2.2	Boiling point	Boiling Point: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Flash point	43°F / 6°C (Tag closed cup)
9.2.4	Ignition temperature	423°C
9.2.5	Explosive properties	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Odor threshold	159 ppm
9.2.7	Vapor pressure	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Specific gravity	0.795
9.2.9	Solubility in water	Slight

9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	1.59
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	**Stability and reactivity**	
10.1	Conditions to avoid	Heat, sparks, open flame, any ignition source.
10.2	Materials to avoid	Acetyl chloride and a wide range of oxidizing agents.
10.3	Hazardous decomposition products	Carbon monoxide, carbon dioxide from incomplete combustion.
10.4	Further information	Stable if stored and used as directed.
11.0	**Toxicological information**	
11.1	Acute toxicity	Minimal health hazard under normal conditions of use. Ethanol: LD_{50} in young rats: 10.6 g/kg orally; LD_{50} in old rats: 7.06 g/kg orally. Acetone: LD_{50} in rats : 10.7 ml/kg orally
11.2	Irritation and corrosiveness	May cause irritation/redness of eyes or skin on contact. May cause irritation of respiratory tract if inhaled.
11.3	Sensitization	Not applicable.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	No chronic health hazard under normal conditions of use.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not a carcinogen under normal conditions of use. Large quantities of ethanol, ingested over time, may be carcinogenic or a cause of Fetal Alcohol Syndrome. IARC has reported a relationship between habitual drinking of significant quantities of alcoholic beverages and cancer of oral cavity, pharynx, esophagus, liver.
11.6	Empirical data	None available
11.7	Clinical experience	*Silane* and similar products have been used in dentistry for decades with no reported problems.
12.0	**Ecological Information**	
12.1	Ecotoxicity	Follow good work practices and government regulations. Avoid release into environment.
13.0	**Disposal Considerations**	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	**Transport Information**	
14.1	UN Number	1170
14.2	Technical name	Ethyl alcohol
14.3	Packing group	II
14.4	IATA class	3
15.0	**Regulatory Information**	
15.1	EU	Class IIa medical device under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class III medical devices

16.0	**Other information**	
16.1	Hazard Statements	H225: Highly flammable liquid and vapor. Category 2. H319: Causes serious eye irritation. Category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation. H315: Causes skin irritation. Category 2. EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
16.2	Precautionary Statements	P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking. P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. P261: Avoid breathing fumes. P280: Wear protective gloves/ clothing and eye protection. P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P303+P361+P353: If on skin or hair, remove contaminated clothing. Rinse skin with water. P370+P378: In case of fire, use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide for extinction.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent dental materials, such as Silane, 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: ***SILANE BOND ENHANCER***

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor

1.1	Nombre del producto commercial / designación	*Silane Bond Enhancer*
1.2	Applicación / uso	Material dental para uso exclusivo del profesional dental.
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana
1.2.3	Categiroía de uso	55
1.3	Fabricante ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de los peligros

2.1 Classificación

2.1.1 Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]

NIvel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro
Líquido inflamable	2	H225
Irritación ocular	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritación de la piel	2	H315; EUH066

2.2 **Elementos de la etiqueta GHS**

Pictogramas de peligros

Palabra de advertencia**: advertencia**

Restringido para su uso por profesionales dentales.

Indicación de peligro:

H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2.
H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.
H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.
H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.
EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia:
P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar.
P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el contenedor bien cerrado.
P261: Evitar respirar humos.
P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos.
P304 + P340: si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.
P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.
P303 + P361 + P353: Si está en contacto con la piel o el cabello, quítese la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.
P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Preparación de alcohol etílico desnaturalizado.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
64-17-5	Alcohol etílico	92%	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.
67-64-1	Acetona (desnaturalizante)	7%	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1 Información general: Puede causar irritación de los ojos o la piel en contacto. Puede causar irritación del tracto respiratorio si se inhala. La exposición al etanol> 1000 ppm puede causar dolor de cabeza, somnolencia, lasitud, pérdida de apetito. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.

4.2 Contacto visual: Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.

4.3 Contacto con la piel: Quitarse la ropa contaminada. Lavar inmediatamente con jabón, agua corriente. Use crema para las manos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.

4.4 Ingestión: Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.

4.5 Inhalación: Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial; buscar atención médica

4.6 Precauciones para los primeros respondedores: Ventilar el área. Use gafas de seguridad y guantes.

4.7 Información para médicos

Los síntomas: El contacto con el material puede causar irritación o enrojecimiento en los ojos o en la piel. La inhalación puede causar irritación del tracto respiratorio.

Peligros: La exposición al etanol> 1000 ppm puede causar dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, pérdida de apetito. Las personas con enfermedades respiratorias o

		cutáneas crónicas tienen un riesgo mayor con el contacto prolongado y / o repetido.
	Tratamiento	Igual que el anterior bajo primeros auxilios
5.0	**Medidas de lucha contra incendios**	
5.1	Medios de extinción adecuados	Utilizar polvo químico seco, espuma de alcohol, dióxido de carbono.
5.2	Medios de extinción para evitar.	El agua puede ser ineficaz, pero mantendrá fríos los recipientes expuestos al fuego.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	Monóxido de carbono, dióxido de carbono de combustión incompleta
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo.
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas y guantes contra salpicaduras químicas.
6.2	precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades en el medio ambiente.
6.3	Método de limpieza	Para pequeñas cantidades: Ventilar el área. Use gafas de seguridad, bata de laboratorio, guantes. Limpie con material absorbente (papel o toallas de tela). Enjuague el área del derrame con agua. Coloque todo el material en un recipiente cerrado, alejado del calor, chispas, sol y oxidantes.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Retire la punta del aplicador y vuelva a tapar inmediatamente después del uso. No usar en presencia de fuentes de ignición. Tome las mismas precauciones cuando el contenedor se vacíe, ya que el producto residual es peligroso.
7.2	Almacenamiento	Retire la punta del aplicador después del uso. Mantener bien tapado en su envase original. Almacene a temperatura ambiente fresca en un área bien ventilada. Evite las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), chispas, luz solar directa, agentes oxidantes. El vapor puede formar mezclas inflamables con el aire.
7.3	Usos específicos	Material dental utilizado para potenciar la adherencia a la porcelana.
8.0	**Controles de exposición / protección personal**	
8.1	Valores límite de exposición	Etanol: 1000 ppm; Acetona: 750 ppm
8.2	Controles de expocicion	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	o se requieren equipos especiales ni ventilación en condiciones normales de uso. Para grandes cantidades / exposición prolongada, use envolvente, ventilación local, dilución para reducir la concentración por debajo del TLV.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales que no sean guantes quirúrgicos.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean gafas de seguridad.
8.2.1.4	Protección de la piel	No hay requisitos especiales que no sean buenas prácticas de higiene y seguridad.

8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Siga todas las regulaciones del gobierno.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Caracteristicas	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Líquido claro e incoloro.
9.1.2	Olor	Olor característico, dulce, etanol.
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No aplica
9.2.2	Punto de ebullición	Punto de ebullición: 173oF / 78.3oC
9.2.3	punto de inflamabilidad	43oF / 6oC (Etiqueta copa cerrada)
9.2.4	Temperatura de ignición	423oC
9.2.5	propiedades explosivas	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Umbral de olor	159 ppm
9.2.7	Presión de vapor	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Gravedad específica	0.795
9.2.9	solubilidad en agua	Leve
9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	1.59
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	**Estabilidad y reactividad**	
10.1	Condiciones para evitar	Calor, chispas, llama abierta, cualquier fuente de ignición.
10.2	Materiales para evitar	Cloruro de acetilo y una amplia gama de agentes oxidantes.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono de combustión incompleta.
10.4	Más información	Estable si se almacena y se utiliza como se indica.
11.0	**Información Toxicológica**	
11.1	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Etanol: LD50 en ratas jóvenes: 10.6 g / kg por vía oral; LD50 en ratas viejas: 7.06 g / kg por vía oral. Acetona: DL50 en ratas: 10,7 ml / kg por vía oral
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede causar irritación / enrojecimiento de los ojos o la piel en contacto. Puede causar irritación del tracto respiratorio si se inhala.
11.3	Sensibilización	No aplica.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Ningún peligro crónico para la salud en condiciones normales de uso.

11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	No es carcinógeno en condiciones normales de uso. Grandes cantidades de etanol, ingeridas con el tiempo, pueden ser cancerígenas o ser una causa del síndrome del alcoholismo fetal. IARC ha informado una relación entre el consumo habitual de cantidades significativas de bebidas alcohólicas y el cáncer de la cavidad bucal, faringe, esófago, hígado.
11.6	Datos empiricos	Ninguno disponible
11.7	Experiencia clínica	El silano y productos similares se han utilizado en odontología durante décadas sin problemas reportados.
12.0	**Información ecológica**	
12.1	Ecotoxiciidad	Seguir las buenas prácticas de trabajo y las regulaciones gubernamentales. Evitar la liberación en el medio ambiente.
13.0	**Consideraciones de desecho**	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0	**Información de transporte**	
14.1	UN Number	1170
14.2	Technical name	Alcohol etílico
14.3	Packing group	II
14.4	IATA class	3
15.0	**Información reglamentaria**	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	La salud Canada	Dispositivos médicos de clase III
16.0	**Other information**	
16.1	Hazard Statements	H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2. H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias. H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

16.2	Precautionary Statements	P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el contenedor bien cerrado. P261: Evitar respirar humos. P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos. P304 + P340: si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar. P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando. P303 + P361 + P353: Si está en contacto con la piel o el cabello, quítese la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua. P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.
16.3	Restrictions on use	Los materiales dentales de pulpa, como el silano, deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.4	Further information	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	Sources of key data	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	Information which has been added, deleted or revised.	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: ***SILANE BOND ENHANCER***

1.0 Nom Commercial et Fabricant

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

2.0 Mentions de danger

2.1 Classification

2.1.1 Classification selon la règlementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger
Liquide inflammable	2	H225
Irritation des yeux	2	H319
STOT SE Voies respiratoires	3	H335
Irritation de la peau	2	H315 ; EUH006

2.2 **GHS Etiquetage**

Pictogrammes de danger

Mot Signal: Danger

Usage réservé exclusivement aux dentistes

Mentions de danger:

H225: Liquide et vapeurs très inflammables. Catégorie 2
H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2
H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut provoquer des réactions respiratoires.
H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2
EUH066: L'exposition répétée peut provoquer un dessèchement ou des gerçures de la peau.

Conseils de prudence

P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER.
P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé.
P261: Éviter de respirer les vapeurs.
P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux.
P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.
P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau.
P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser des poudres chimiques sèches, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques — Préparation d'alcool éthylique dénaturé.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la règlementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
64-17-5	Alcool éthylique	92%	Liquide inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 STOT SE, catégorie 3 Irritation cutanée Catégorie 2.
67-64-1	Acétone (dénaturant)	7%	Liquide inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 STOT SE, catégorie 3 Irritation cutanée Catégorie 2.

4.0 Premiers secours

4.1 Informations générales — Peut causer une irritation des yeux ou de la peau au contact. Peut causer une irritation des voies respiratoires si inhalé. Une exposition à l'éthanol> 1000 ppm peut causer des maux de tête, de la somnolence, de la lassitude, une perte d'appétit. 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 les vêtements contaminés. Laver immédiatement avec du savon et de l'eau courante. Utiliser une crème pour les mains. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

4.4 Ingestion — Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Ne rien porter à la bouche d'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 — Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité et des gants.

4.7 Informations pour les médecins

Symptômes — Le contact avec le produit peut provoquer une irritation ou une rougeur des yeux ou de la peau. L'inhalation peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

	Dangers	L'exposition à l'éthanol> 1000 ppm peut causer des maux de tête, de la somnolence, de la lassitude, une perte d'appétit. Les personnes atteintes d'une maladie respiratoire ou cutanée chronique courent un risque accru de contacts prolongés et / ou répétés.
	Traitement	Voir ci-dessus.

5.0	**Mesures de lutte contre l'incendie**	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool, du dioxyde de carbone.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais gardera frais les conteneurs exposés au feu.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
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	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter de libérer de grandes quantités dans l'environnement.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour les petites quantités: Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire, des gants. Essuyer avec un matériau absorbant (serviettes en papier ou en tissu). Rincer la zone de déversement avec de l'eau. Placer tout le matériel dans un récipient fermé à l'abri de la chaleur, des étincelles, du soleil et des oxydants.
7.0	**Manipulation et stockage**	
7.1	Manipulation	Pour utilisation par des professionnels dentaires seulement. Enlever la pointe de l'applicateur et reboucher immédiatement après l'utilisation. Ne pas utiliser en présence de sources d'inflammation. Prendre les mêmes précautions lorsque le contenant est vidé, car le produit résiduel est dangereux.
7.2	Stockage	Enlever la pointe de l'applicateur après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Conserver à température ambiante dans un endroit bien ventilé. Éviter les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), les étincelles, la lumière directe du soleil, les agents oxydants. Les vapeurs peuvent former des mélanges inflammables avec l'air.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire utilisé pour améliorer la liaison à la porcelaine.
8.0	**Contrôles d'exposition / Protection personnelle**	
8.1	Valeur limite d'exposition	Éthanol: 1000 ppm; Acétone: 750 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial ou ventilation requis dans des conditions normales d'utilisation. Pour de grandes quantités / exposition prolongée, utiliser une enceinte, ventilation locale, dilution pour réduire la concentration en dessous de la TLV.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.

8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivre toutes les règlementations gouvernementales.
9.0	**Propriétés physiques et chimiques**	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Liquide clair et incolore
9.1.2	Odeur	Caractéristique, douce, odeur d'éthanol
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Non applicable
9.2.2	Point d'ébullition	Point d'ébullition: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Point de vaporisation	43°F / 6°C (Coupe fermé)
9.2.4	Inflammabilité	423°C
9.2.5	Propriétés explosives	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Propriétés d'oxydation	159 ppm
9.2.7	Pression de la vapeur	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Densité	0.795
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Léger
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	1.59
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0	**Stabilité and réactivité**	
10.1	Conditions à éviter	Chaleur, étincelles, flamme nue, toute source d'inflammation.
10.2	Matériaux à éviter	Chlorure d'acétyle et une large gamme d'agents oxydants.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
10.4	Informations complémentaires	Stable si stocké et utilisé comme indiqué.
11.0	**Informations toxicologiques**	
11.1	Toxicité sévère	Danger minime pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Éthanol: DL50 chez les jeunes rats: 10,6 g / kg par voie orale; DL50 chez les rats âgés: 7,06 g / kg par voie orale. Acétone: DL50 chez le rat: 10,7 ml / kg par voie orale
11.2	Irritation et corrosivité	Peut causer une irritation / rougeur des yeux ou de la peau au contact. Peut causer une irritation des voies respiratoires si inhalé.

11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun risque chronique pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Non cancérigène dans des conditions normales d'utilisation. De grandes quantités d'éthanol, ingérées au fil du temps, peuvent être cancérigènes ou être la cause du syndrome d'alcoolisation fœtale. Le CIRC a rapporté une relation entre la consommation habituelle de quantités importantes de boissons alcoolisées et le cancer de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage, du foie.
11.6	Données empiriques	Indisponible
11.7	Expériences cliniques	Silane et produits similaires ont été utilisés en dentisterie depuis des décennies sans problèmes signalés.
12.0	**Informations écologiques**	
12.1	Ecotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les règlementations gouvernementales. Éviter la libération dans l'environnement.
13.0	**Elimination des déchets**	
13.1	Règlementations	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	Numéro ONU	1170
14.2	Nom technique	Alcool éthylique
14.3	Catégorie	II
14.4	Classe IATA	3
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	H225: Liquide et vapeurs très inflammables. Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut irriter les voies respiratoires. H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

16.2	Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau. P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.3	Restrictions d'usage	Les matériaux dentaires Pulpdent, tels que le silane, sont réservés exclusivement aux professionnels dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020
16.6	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: ***SILANE BOND ENHANCER***

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

1.1	Nome commerciale / uso	*Silane Bond Enhancer*
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
Liquido infiammabile	2	H225
Irritazione oculare	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritazione della pelle	2	H315; EUH066

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: ***SILANE BOND ENHANCER***

2.2 **GHS elementi dell'etichetta**

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

I pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **PERICOLO**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, vie respiratorie.

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

H225: Liquido infiammabile. 2. Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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

Istruzioni di precauzione:

P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare.

P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P370 + P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o anidride carbonica.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Preparazione di alcol etilico denaturato.

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
64-17-5	Etanolo	92%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione della pelle, 2

67-64-1	Acetone (denaturante)	7%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione della pelle, 2

4.0	**Misure di primo soccorso**	
4.1	Informazioni generali	Può causare irritazione agli occhi o alla pelle per contatto. Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato. L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
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. 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	Il contatto con il materiale può causare irritazione o rossore agli occhi o sulla pelle. L'inalazione può causare irritazione alle vie respiratorie.
	Pericoli	L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Le persone con malattie respiratorie croniche o malattie della pelle sono maggiormente a rischio in caso di contatto prolungato e/o ripetuto.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0	**MISURE ANTINCENDIO**	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Usare prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua può essere inefficace, ma deve essere utilizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco
5.3	Rischi particolari in un incendio	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
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 e guanti chimici per spruzzi.

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, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.
7.0	**Manipolazione e immagazzinamento**	
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare in presenza di fonti di accensione. Prendere le stesse precauzioni quando il contenitore viene svuotato, poiché il prodotto residuo è pericoloso.
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 temperature estreme (>27°C/80°F, <5°C/40°F), scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Materiale dentale utilizzato per migliorare l'incollaggio alla porcellana.
8.0	**Controllo dell'esposizione/protezione individuale**	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Etanolo: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. Per grandi quantità/esposizione prolungata, utilizzare l'involucro, la ventilazione locale, la diluizione per ridurre la concentrazione al di sotto del TLV.
	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	Nessun requisito speciale se non buone pratiche igieniche e di sicurezza.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo par lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Seguite tutte le normative governative.
9.0	**Proprietà fisiche e chimiche**	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Liquido limpido e incolore
9.1.2	Odore	Caratteristico, dolce, odore di etanolo
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile

9.2.2	Punto di ebollizione	173°F / 78.3°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	43°F / 6°C (Segna tazza chiusa)
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	423°C
9.2.5	Proprietà esplosive	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Soglia di odore	159 ppm
9.2.7	Densità di vapore	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Peso specifico	0.795
9.2.9	Solubilità in acqua	Scarso
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	1.59
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	**Stabilità e reattività**	
10.1	Condizioni da evitare	Calore, scintille, fiamme libere, qualsiasi fonte di accensione.
10.2	Materiali da evitare	Cloruro di acetile e una vasta gamma di agenti ossidanti.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido di carbonio, anidride carbonica da combustione incompleta.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	**Informazioni tossicologiche**	
11.1	Tossicità acuta	Minimo rischio per la salute in condizioni normali di utilizzo. Etanolo: LD50 nei ratti giovani: 10,6 g/kg per via orale; DL50 nei ratti anziani: 7,06 g/kg per via orale. Acetone: LD50 nei ratti: 10,7 ml/kg per via orale.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione/arrossamento degli occhi o della pelle al contatto. Può causare irritazione delle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile.
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun pericolo cronico per la salute in condizioni normali di utilizzo.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non classificato come cancerogeno nelle normali condizioni di utilizzo. Grandi quantità di etanolo, o l'ingestione nel corso del tempo, possono essere cancerogeni o una causa di sindrome alcolica fetale. IARC ha riportato una relazione tra consumo abituale di quantità significative di bevande alcoliche e il cancro della cavità orale, della faringe, dell'esofago, del fegato.
11.7	Esperienza clinica	Silane e prodotti simili sono stati utilizzati in odontoiatria per decenni senza problemi segnalati.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: ***SILANE BOND ENHANCER***

12.0	**Informazioni ecologiche**	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. 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	Numero ONU	1170
14.2	Nome tecnico	Etanolo
14.3	Gruppo di imballaggio	II
14.4	Classe IATA	3
15.0	**Informazioni sulla regolamentazione**	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. **CE 0459**
15.2	US FDA	Dispositivo medico di classe II
15.3	Health Canada	Dispositivo medico di classe III
16.0	**Altre informazioni**	
16.1	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H225: Liquido infiammabile. 2. Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare grave irritazione oculare.
16.2	Avvisi di precauzione	P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare. P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

		P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. P370 + P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o anidride carbonica.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti in Pulpdent devono essere venduti e utilizzati solo per uso dentale professionale.
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 composizione delle schede di dati di sicurezza Versie 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.

DA - Sikkerhedsdatablad

Silane Bond Enhancer

1.0	**Handelsnavn og leverandør**	
1.1	Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	Silane Bond Enhancer
1.2	Anvendelse	Dentalmateriale til brug for tandlæger.
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3	Brugskategori	55
1.3	Producent	
	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5	Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	CH's bemyndigede repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	**Fareidentifikation**			
2.1	Klassifikation			
2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Fareklasse	Farekategori	Faresætning
		Brandfarlig væske	2	H225
		Øjenirritation	2	H319
		SLOT SE	3	H335
		Hudirritation	2	H315, EUH066

2.2 **Mærkningselementer**

Farepiktogrammer

Signalord: **FARE**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, luftveje.

EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

Sikkerhedssætninger:

P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.

P403 + P223: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

P261: Undgå indånding af damp.

P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P304 + P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

P370 + P378: Ved brand: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.

3.0 Sammensætning

3.1 Præparatets kemiske karakteristika — Denatureret ethylalkoholpræparat.

3.2 Farlige indholdsstoffer

CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
64-17-5	Etylalkohol	92 %	Brandfarlig væske, 2 Øjenirritation, 2 SLOT SE 3 Hudirritation 2
67-64-1	Acetone (denatureret)	7 %	Brandfarlig væske, 2 Øjenirritation, 2 SLOT SE 3 Hudirritation 2

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Generelle bemærkninger — Kan irritere øjne og hud ved kontakt. Kan ved indånding forårsage irritation af luftvejene. Eksponering for etanol >1000 ppm kan forårsage hovedpine, sløvhed, træthed, appetitløshed. Vis lægen denne arbejdshygiejniske anvisning. Kontakt læge i tvivlstilfælde.

4.2 Efter øjenkontakt — Skyl øjnene med åbent øjenlåg i mindst 15 minutter under rindende vand. Søg læge.

4.3 Efter hudkontakt — Tag tilsmudset tøj af. Vask straks med sæbe og rindende vand. Anvend hudcreme. Søg læge, hvis irritationen varer ved.

4.4 Efter indtagelse — Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks læge. Giv aldrig bevidstløse noget at spise eller drikke.

4.5 Efter indånding: — Flyt personen til et sted med frisk luft. Giv ilt og/eller kunstigt åndedræt, hvis det er nødvendigt. Søg læge.

4.6 Forholdsregler for førstehjælp — Udluft området. Brug øjenværn og handsker.

4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Kontakt med produktet kan forårsage irritation eller rødme i øjnene og på huden. Indånding kan forårsage irritation af luftvejene.
	Farer	Eksponering for etanol >1000 ppm kan forårsage hovedpine, sløvhed, træthed, appetitløshed. Personer med kronisk åndedrætsbesvær eller hudgener kan være mere modtagelige ved langvarig og/eller gentagen kontakt.
	Behandling	Som herover under Førstehjælpsforanstaltninger.
5.0	**Brandbekæmpelse**	
5.1	Egnede slukningsmidler	Kulsyre-, skum-, pulverslukkere. Vand kan være ineffektivt, men bør anvendes til at afkøle udsat emballage.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Vand kan være ineffektivt, men bør anvendes til at afkøle udsat emballage.
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Kulmonoxid, kuldioxid fra ufuldstændig forbrænding.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Selvsugermaske eller luftforsynet åndedrætsværn.
6.0	**Forholdsregler over for udslip ved uheld**	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug øjenværn, der beskytter mod stænk og kemikalier samt handsker.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Undgå udslip af større mængder i miljøet.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Små mængder: Udluft området. Brug øjenværn, laboratoriekittel og handsker. Tør spild op med absorberende materiale (papir eller stofklude). Spul området med vand. Spildet skal opsamles i en beholder, der lukkes og holdes adskilt fra varme, gnister, sol og oxidanter.
7.0	**Håndtering og opbevaring**	
7.1	Håndtering	Fjern kanylen. Luk beholderen igen straks efter brug. Opbevares tæt lukket i den originale beholder. Må ikke anvendes i nærheden af antændingskilder. Tom emballages skal håndteres efter samme forholdsregler som produktet, eftersom rester er sundhedsskadelige.
7.2	Opbevaring	Fjern kanylen efter brug. Opbevares i tæt lukket i den originale beholder ved en kølig stuetemperatur på et godt ventileret sted. Undgå temperaturer over 27 °C og under 5 °C, gnister, direkte sollys og oxidanter. Dampe kan danne letantændelige blandinger med luft.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalmateriale, der bruges til at forbedre bindingen til porcelæn.
8.0	**Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**	
8.1	Grænseværdier	Etanol: 1000ppm Acetone: 750 ppm
8,2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet særligt udstyr eller ventilation under normale anvendelsesforhold inden for tandplejen. Ved store mængder/langvarig eksponering skal der anvendes beskyttelsesskjold og lokal ventilation for at bringe koncentrationen ned under grænseværdierne.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	God generel ventilation er tilstrækkelig til at kontrollere eventuelle luftbårne dampe.

8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen andre særlige krav end operationshandsker.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, sikkerhedspraksis
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Følg alle statslige regler.
9.0	**Fysisk-kemiske egenskaber**	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Klar væske.
9.1.2	Lugt	Karakteristisk, sød, etanollugt.
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	Ikke relevant.
9.2.2	Kogepunkt	78.3 °C
9.2.3	Flammepunkt	6 °C (mærke lukket kop).
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	423°C
9.2.5	Eksplosive egenskaber	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Oxiderende egenskaber	159 ppm
9.2.7	Damptryk	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Specifik massefylde	0,795
9.2.9	Vandopløselighed	Let
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	1.59
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Tilstande, der bør undgås	Varme, gnister, åben ild, alle slags antændelseskilder.
10.2	Materialer der skal undgås	Acetylklorid og et stort antal oxidanter.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Kulmonoxid, kuldioxid fra ufuldstændig forbrænding.
10.4	Yderligere oplysninger	Produktet er stabilt, hvis det opbevares og anvendes ifølge anvisningerne.
11.0	**Toksikologiske oplysninger**	
11.1	Akut toksicitet	Ubetydelig sundhedsrisiko ved normal anvendelse i tandplejen. Etanol: LD50 hos unge rotter: 10,6 g/kg oralt, LD50 hos gamle rotter: 7,06 g/kg oralt. Acetone: LD50 hos rotter: 10,7 ml/kg oralt.

11.2	Irritation og ætsning	Kan ved kontakt forårsage irritation/rødme i øjnene og på huden og kan ved indånding forårsage irritation i luftvejene.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ingen kroniske sundhedsrisici ved normale anvendelsesforhold.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ikke cancerogent ved normale anvendelsesforhold. Store mængder etanol, der indtages i længere tid, kan være cancerogent eller forårsage letalt alkoholsyndrom. IARC har rapporteret en sammenhæng mellem vanemæssig indtagelse af store mænger alkoholholdige drikke og cancer i mundhule, svælg, strube og lever.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Silan og lignende produkter er blevet brugt i tandpleje i årtier uden rapporterede problemer.
12.0	**Miljøoplysninger**	
12.1	Økotoksicitet	Der skal udvises den sædvanlige forsigtighed ved håndtering af kemikalier samt gældende lovgivning. Undgå udslip i miljøet. Kontakt myndigheder og beredskab ved større udslip.
13.0	**Forhold vedrørende bortskaffelse**	
13.1	Forskrifter	Afleveres til affaldsanlæg til bortskaffelse. Følg lokale og nationale forskrifter for affaldshåndtering. Produktet må ikke tømmes ud i afløb. Emballage med produktrester skal behandles som produktet.
14.0	**Transportoplysninger**	
14.1	UN-nummer	1170
14.2	Teknisk navn	Ethanol
14.3	Emballagegruppe	II
14.4	IATA-klasse	3
15.0	**Oplysninger om regulering**	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse IIa under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H335: specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, luftveje. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.

		P403 + P223: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. P304 + P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P370 + P378: Ved brand: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.
16.3	Brugerrestriktioner	Dentalmaterialer fra pulpdent må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om sikkerhedsdatabladenes sammensætning Versie 4.0 april 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.

SE - Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: ***SILANE BOND ENHANCER***

1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget

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

2.0 Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

Faroklass	Farokategori	Faroangivelse
Brandfarlig vätska	2	H225
Ögonirritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Hudirritation	2	H315; EUH066

2.2 **Märkningsuppgifter**

Faropiktogram

Signalord: **FARA**

Får endast användas av tandvårdspersonal.

Faroangivelser:

H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kategori 2.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2.
H335: Specifik organtoxicitet (STOT), enstaka exponering, luftvägarna. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kategori 3.
H315: Irriterar huden. Kategori 2.
EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Skyddsangivelser:

P210: Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden.
P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.
P261: Undvik att inandas rök.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder och ögonskydd.
P304+P340: Vid inandning: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

P305+P351+P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P303+P361+P353: Vid hudkontakt (även håret), ta nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P370+P378: Vid brand, släck med torr kemikalie, alkoholskum eller koldioxid.

3.0 Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Preparatets kemiska sammansättning: Preparat med denaturerad etylalkohol

3.2 Farliga beståndsdelar

CAS-nummer	Ämnets namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
64-17-5	Etylalkohol	92 %	Flam. Liq., kategori 2 Eye Irrit., kategori 2 STOT SE, kategori 3 Skin Irrit., kategori 2
67-64-1	Aceton (denaturerings-medel)	7 %	Flam. Liq., kategori 2 Eye Irrit., kategori 2 STOT SE, kategori 3 Skin Irrit., kategori 2

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

4.1	Allmän information	Kontakt kan orsaka irritation i ögonen eller huden. Kan orsaka irritation i luftvägarna vid inandning. Etanolexponering >1 000 ppm kan orsaka huvudvärk, dåsighet, kraftlöshet, aptitförlust. Visa detta säkerhetsdatablad för sjukvårdspersonalen. Sök läkarhjälp om du är osäker.
4.2	Vid kontakt med ögonen	Håll isär ögonlocken; skölj med rinnande vatten i 15+ minuter. Sök läkarhjälp.
4.3	Vid hudkontakt	Ta av nedstänkta kläder. Tvätta omedelbart med tvål och rinnande vatten. Använd handkräm. Vid bestående irritation: Sök läkarhjälp.
4.4	Vid förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person.
4.5	Vid inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas och/eller konstgjord andning; sök läkarhjälp.
4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen	Ventilera området. Använd skyddsglasögon och handskar.
4.7	Information till läkare	
	Symtom	Kontakt med materialet kan orsaka irritation eller rodnad i ögonen eller på huden. Inandning kan orsaka irritation i luftvägarna.
	Faror	Exponering för etanol >1 000 ppm kan orsaka huvudvärk, dåsighet, kraftlöshet, aptitförlust. Personer med kronisk luftvägssjukdom eller hudsjukdom är utsatta för större risk vid långvarig och/eller upprepad kontakt.
	Behandling	Samma som ovan under Första hjälpen.

5.0 Brandbekämpningsåtgärder

5.1	Lämpliga släckmedel	Använd torr kemikalie, alkoholskum, koldioxid.
5.2	Släckmedel som ska undvikas	Vatten kan vara ineffektivt, men det kyler ned behållare som är utsatta för branden.
5.3	Särskilda exponeringsfaror vid brand	Kolmonoxid, koldioxid från ofullständig förbränning
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Andningsapparat med slutet system.

6.0	**Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**	
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Använd skyddsglasögon med stänkskydd och handskar.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Undvik utsläpp av stora mängder till miljön.
6.3	Saneringsmetod	För små mängder: Ventilera området. Använd skyddsglasögon, labbrock, handskar. Torka upp med absorberande material (pappersdukar eller tygtrasor). Spola spillområdet med vatten. Förvara allt material i en sluten behållare avskilt från värme, gnistor, sol och oxiderande ämnen.
7.0	**Hantering och lagring**	
7.1	Hantering	Endast avsett att användas av tandvårdspersonal. Ta bort applikatorspetsen och sätt på den igen direkt efter användningen. Använd inte i närvaro av antändningskällor. Vidta samma försiktighetsåtgärder när behållaren har tömts, eftersom restprodukten är farlig.
7.2	Lagring	Ta bort applikatorspetsen efter användning. Förvaras väl tillsluten i originalbehållaren. Förvaras i sval rumstemperatur i ett välventilerat område. Undvik extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), gnistor, direkt solljus, oxidationsmedel. Ångor kan ge upphov till brandfarliga blandningar med luft.
7.3	Specifik slutanvändning	Dentalt material som används för att förstärka bonding till porslin.
8.0	**Begränsning av exponeringen/personligt skydd**	
8.1	Gränsvärden för exponering	Etanol: 1 000 ppm; Aceton: 750 ppm
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesmässig exponering	Ingen särskild utrustning eller ventilation krävs vid normala användningsförhållanden. Vid stora mängder/långvarig exponering, ska inneslutning, lokal ventilation och spädning användas för att minska koncentrationen till under tröskelvärdet.
8.2.1.1	Andningsskydd	God allmän ventilation är tillräckligt för att begränsa luftburna ångor.
8.2.1.2	Handskydd	Inga särskilda krav annat än operationshandskar.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga särskilda krav annat än skyddsglasögon.
8.2.1.4	Hudskydd	Inga särskilda krav annat än god hygien och goda säkerhetsrutiner.
8.2.1.5	Andra begränsande åtgärder	Nöddusch för ögonspolning ska finnas i närheten. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Följ alla statliga bestämmelser.
9.0	**Fysikaliska och kemiska egenskaper**	
9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Klar, färglös vätska
9.1.2	Lukt	Karakteristisk, söt etanollukt
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH	Ej tillämpligt
9.2.2	Kokpunkt	Kokpunkt: 173 ˚F/78,3 ˚C
9.2.3	Flampunkt	43 ˚F/6 ˚C (Tag-apparat med sluten degel)
9.2.4	Antändningstemperatur	423 ˚C
9.2.5	Explosiva egenskaper	LEL: 3,3; UEL: 19

9.2.6	Lukttröskel	159 ppm
9.2.7	Ångtryck	44,6 mm Hg/59 mbar/Id: E
9.2.8	Specifik vikt	0,795
9.2.9	Löslighet i vatten	Svagt lösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	1,59
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
10.0	**Stabilitet och reaktivitet**	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Värme, gnistor, öppen låga, alla antändningskällor.
10.2	Material som ska undvikas	Acetylklorid och en rad olika oxideringsmedel.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Kolmonoxid, koldioxid från ofullständig förbränning.
10.4	Ytterligare information	Stabilt när det förvaras och används enligt instruktionerna.
11.0	**Toxikologisk information**	
11.1	Akut toxicitet	Minimal hälsofara under normala användningsförhållanden. Etanol: LD50 hos ung råtta: 10,6 g/kg oralt; LD_{50} hos äldre råtta: 7,06 g/kg oralt. Aceton: LD_{50} hos råtta : 10,7 ml/kg oralt
11.2	Irritation och frätning	Kontakt kan orsaka irritation/rodnad i ögonen eller huden. Kan orsaka irritation i luftvägarna vid inandning.
11.3	Sensibilisering	Ej tillämpligt.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Ingen kronisk hälsofara under normala användningsförhållanden.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Inte ett cancerframkallande ämne under normala användningsförhållanden. Stora mängder etanol kan, om det intas under en tidsperiod, vara cancerframkallande eller orsaka fetalt alkoholsyndrom. IARC har rapporterat ett samband mellan vanemässigt drickande av betydande mängder alkoholhaltiga drycker och cancer i munhålan, svalget, strupen och levern.
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	*Silane* och liknande produkter har använts inom tandvården i årtionden utan att några problem har rapporterats.
12.0	**Ekologisk information**	
12.1	Ekotoxicitet	Följ goda arbetsrutiner och statliga bestämmelser. Undvik utsläpp till miljön.
13.0	**Avfallshantering**	
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaffning av material och kontaminerade förpackningar.
14.0	**Transportinformation**	
14.1	UN-nummer	1170
14.2	Officiell transportbenämning	Etylalkohol
14.3	Förpackningsgrupp	II

14.4	IATA-klass	3
15.0	**Gällande föreskrifter**	
15.1	EU	Medicinteknisk produkt av klass IIa under MDD 93/42/EEG.
15.2	FDA i USA	Medicinteknisk produkt av klass II
15.3	Health Canada	Medicintekniska produkter av klass III
16.0	**Annan information**	
16.1	Faroangivelser	H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kategori 2. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2. H335: Specifik organtoxicitet (STOT), enstaka exponering, luftvägarna. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kategori 3. H315: Irriterar huden. Kategori 2. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
16.2	Skyddsangivelser	P210: Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden. P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas rök. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder och ögonskydd. P304+P340: Vid inandning: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P305+P351+P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P303+P361+P353: Vid hudkontakt (även håret), ta nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. P370+P378: Vid brand, släck med torr kemikalie, alkoholskum eller koldioxid.
16.3	Begränsningar av användningen	Pulpdents dentala material, såsom Silane, ska endast säljas till och användas av tandvårdspersonal.
16.4	Ytterligare information	Informationen som sammanställts häri anses vara korrekt, eftersom den baseras på arbete från personer som anses vara kvalificerade experter. Dock kan inget i denna information betraktas som en garanti eller representation för vilken Pulpdent Corporation bär rättsligt ansvar. Användaren ska granska alla rekommendationer för den avsedda användningen i det specifika sammanhanget och avgöra huruvida de är lämpliga.
16.5	Viktiga datakällor	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020
16.6	Information som har ändrats, raderats eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i GHS SDS-format, förordningar (EC) nr 487/2013 (CLP), , (EC) nr 1907/2006 (REACH) och ECHA version 4.0 april 2020.

FI - Käyttöturvallisuustiedote

Silane Bond Enhancer

1.0	**Kauppanimi ja toimittaja**	
1.1	Kauppanimi / nimitys	*Silane Bond Enhancer*
	Kauppanimet	
1.2	Käyttö	Hammashoitomateriaali vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
1.2.2	TOL	851 Terveydenhuoltopalvelut
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; Faksi: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (ympärivuorokautinen päivystys Yhdysvalloissa)
1.5	Valtuutettu edustaja EU:ssa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Iso-Britannia
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveitsi

2.0 Vaaran yksilöinti

2.1 Luokitus

2.1.1 Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 [CLP] mukaan

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Syttyvä neste	2	H225
Silmä-ärsytys	2	H319
SLOT SE	3	H335
Ihoärsytys	2	H315; EUH066

2.2 **GHS-kuvatunnukset**

Vaarojen kuvamerkit

Merkkisana: **VAARA**

Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Vaaralausekkeet

H225: Helposti syttyvä neste ja höyry.

H315: Ärsyttää ihoa.

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

EUH006: Toistuva altistuminen voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

Turvalausekkeet

P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. — Tupakointi kielletty.
P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.
P261: Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P304+P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.
P305+P351+P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P303+P361+P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo/suihkuta iho vedellä.
P370+P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen …

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen luonnehdinta — Denaturoitu etyylialkoholivalmiste.

3.2 Vaaralliset aineosat

CAS-numero	Aineosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 (CLP) mukaan.
64-17-5	Etyylialkoholi	*92 %*	Syttyvä neste, 2 Silmä-ärsytys, 2 SLOT SE, 3 Ihoärsytys, 2
67-64-1	Asetoni (denaturointiaine)	*7 %*	Syttyvä neste, 2 Silmä-ärsytys, 2 SLOT SE, 3 Ihoärsytys, 2

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1	Yleiset tiedot	Kosketus tuotteeseen saattaa ärsyttää silmiä tai ihoa. Tuotteen hengittäminen saattaa ärsyttää hengitysteitä. Altistuminen etanolille >1000 ppm:n pitoisuudella saattaa aiheuttaa päänsärkyä, uneliaisuutta, uupumusta ja ruokahalun heikkenemistä. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu epävarmoissa tapauksissa lääkärin hoitoon.
4.2	Jos ainetta joutuu silmiin	Levitä silmäluomia ja huuhtele juoksevalla vedellä yli 15 minuutin. Hakeudu lääkärin hoitoon.
4.3	Jos ainetta joutuu iholle	Riisu saastuneet vaatteet. Pese välittömästi saippualla ja juoksevalla vedellä. Käytä käsivoidetta. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ärsytys jatkuu.
4.4	Jos ainetta niellään	Huuhdo suu vedellä. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Älä koskaan anna tajuttomalle mitään suun kautta.
4.5	Jos ainetta hengitetään	Siirrä potilas raittiiseen ilmaan Tarvittaessa annetaan happea ja/tai tekohengitystä ja hakeudutaan lääkärin hoitoon.
4.6	Ensihoidon varotoimet	Tuuleta alue. Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.

4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Kosketus materiaaliin saattaa aiheuttaa silmien tai ihon ärsytystä tai punoitusta. Tuotteen hengittäminen saattaa ärsyttää hengitysteitä.
	Vaarat	Altistuminen etanolille >1000 ppm:n pitoisuudella saattaa aiheuttaa päänsärkyä, uneliaisuutta, uupumusta ja ruokahalun heikkenemistä. Kroonisesta hengitystie- tai ihosairaudesta kärsivillä on kohonnut riski pitkäaikaisessa ja/tai toistuvassa kosketuksessa.
	Hoito	Samat kuin kohdassa Ensiaputoimenpiteet.
5.0	**Palontorjuntatoimet**	
5.1	Sopivat palonsammutusaineet	Käytä kuivakemikaalia, alkoholivaahtoa tai hiilidioksidia.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Vesi saattaa olla tehotonta, mutta se jäähdyttää palolle altistuneet säiliöt.
5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Häkä ja hiilidioksidi epätäydellisestä palamisesta.
5.4	Erityiset suojavarusteet palontorjuntahenkilöstölle	Palontorjuntahenkilöstön on käytettävä kannettavaa hengityslaitetta.
6.0	**Toimet onnettomuuspäästöissä**	
6.1	Henkilönsuojatoimet.	Käytä kemikaalisuojalaseja ja käsineitä.
6.2	Ympäristönsuojelutoimet	Vältä suuria päästöjä ympäristöön.
6.3	Puhdistusmenetelmä	Pienet määrät: Tuuleta alue. Käytä suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja käsineitä. Pyyhi pois imukykyisellä materiaalilla (paperi- tai kangaspyyhkeillä). Huuhtele vuotoalue vedellä. Pane kaikki materiaali suljettuun säiliöön pois kuumuuden, kipinöiden ja hapettimien luota.
7.0	**Käsittely ja varastointi**	
7.1	Käsittely	Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön. Irrota applikaattorikärki välittömästi käytön jälkeen. Ei saa käyttää tilassa, jossa on syttymislähteitä. Tee samat varotoimet säiliötä tyhjennettäessä, koska tuotejäämät ovat vaarallisia.
7.2	Säilytys	Irrota applikaattorikärki käytön jälkeen. Pidä tiukasti suljettuna alkuperäisessä säiliössä. Säilytä viileässä huonelämpötilassa hyvin tuuletetussa paikassa. Vältä äärilämpötiloja (>27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F), kipinöitä, suoraa auringonvaloa ja hapettavia aineita. Höyry saattaa muodostaa syttyviä seoksia ilman kanssa.
7.3	Käyttötarkoitukset	Hammasmateriaali, jota käytetään parantamaan sitoutumista posliiniin.
8.0	**Altistumisen ehkäiseminen / henkilönsuojaimet**	
8.1	Altistumisen raja-arvot	Etanoli: 1000 ppm; Asetoni: 750 ppm
8.2	Altistumisen ehkäiseminen	
8.2.1	Työsuojelutoimenpiteet	Normaaleissa käyttöoloissa ei tarvita erikoisvarusteita tai tuuletusta. Suurilla määrillä tai pitkittyneessä altistuksessa vähennetään pitoisuus kynnysarvon alle käyttämällä kotelointia, paikallista tuuletusta ja laimennusta.
8.2.1.1	Hengityksen suojaus	Hyvä yleinen ilmanvaihto riittää ilmassa leviävän höyryn hallintaan.
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin kirurgiset käsineet.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin tavalliset suojalasit.

8.2.1.4	Ihon suojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia; laboratoriotakki
8.2.1.5	Muut toimet	Saatavilla pitäisi olla silmäsuihku. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristönsuojelutoimet	Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
9.0	**Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen olomuoto	Kirkas, väritön neste
9.1.2	Haju	Ominainen, makea, etanolin haju
9.2	Tärkeät terveys-, turvallisuus- ja ympäristötiedot	
9.2.1	pH	Ei olennainen
9.2.2	Kiehumispiste	173 ^{o}F / 78,3 ^{o}C
9.2.3	Leimahduspiste	43°F / 6°C (Merkitse suljettu kuppi)
9.2.4	Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	423 ^{o}C
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	159 ppm
9.2.7	Höyryn paine	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Ominaispaino	0,795
9.2.9	Liukoisuus veteen	Lievä
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritelty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritelty
9.2.12	Höyryn tiheys	1,59
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritelty
10.0	**Stabiilisuus ja reaktiivisuus**	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Kuumuus, kipinät, avoliekki, kaikki syttymislähteet.
10.2	Vältettävät materiaalit	Asetyylikloridi ja laaja kirjo hapettavia aineita.
10.3	Vaaralliset hajoamistuotteet	Häkä ja hiilidioksidi epätäydellisestä palamisesta.
10.4	Muut tiedot	Stabiili normaaleissa käyttö- ja säilytysoloissa.
11.0	**Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**	
11.1	Akuutti myrkyllisyys	Vain vähäinen terveysvaara normaaleissa käyttöoloissa. Etanoli: LD50 nuorilla rotilla: 10,6 g/kg suun kautta; LD50 vanhoilla rotilla: 7,06 g/kg suun kautta. Asetoni: LD50 rotilla: 10,7 ml/kg suun kautta.
11.2	Ärsytys ja syövyttävyys	Saattaa aiheuttaa silmien tai ihon ärsytystä/punoitusta kosketuksessa. Voi aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä hengitettynä.
11.3	Herkistyminen	Ei olennainen.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Ei tunnettuja vaikutuksia.

11.5	Syöpää aiheuttavat, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei ole karsinogeeninen normaaleissa käyttöoloissa. Ajan kuluessa nautitut suuret etanolimäärät saattavat olla karsinogeenisiä tai aiheuttaa sikiön alkoholioireyhtymän. IARC on raportoinut suurten alkoholijuomamäärien säännöllisen nauttimisen ja suun, nielun, ruokatorven ja maksan syövän välisen suhteen.
11.6	Kokemusperäinen tieto vaikutuksista ihmisiin	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	Silane ja vastaavia tuotteita on käytetty hammaslääketieteessä vuosikymmeniä ilman raportoituja ongelmia.
12.0	**Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**	
12.1	Myrkyllisyys	Noudata hyviä työkäytäntöjä ja viranomaismääräyksiä. Vältä päästämistä ympäristöön.
13.0	**Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**	
13.1	Jätteiden käsittelymenetelmät	Materiaali ja saastuneet pakkaukset hävitetään paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.
14.0	**Kuljetustiedot**	
14.1	YK-numero	1170
14.2	Tekninen nimi	Etyylialkoholi
14.3	Pakkausryhmä	II
14.4	IATA-luokka	3
15.0	**Lainsäädäntöä koskevat tiedot**	
15.1	EU	Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen luokan IIa lääkinnällinen laite.
15.2	US FDA	Luokan II lääkinnällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan III lääkinnällinen laite
16.0	**Muut tiedot**	
16.1	Vaaralausekkeet	H225: Helposti syttyvä neste ja höyry. H315: Ärsyttää ihoa. H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. EUH006: Toistuva altistuminen voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
16.2	Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. — Tupakointi kielletty. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P261: Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

		P304+P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. P305+P351+P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P303+P361+P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo/suihkuta iho vedellä. P370+P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen …
16.3	Käytön rajoitukset	Pulpdent-hammasmateriaaleja saa myydä ja käyttää vain hammashoidon ammattilaisille.
16.4	Muut tiedot	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan pitävän paikkansa, koska ne on johdettu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden töistä. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan pidä pitää takuuna tai esityksenä, josta Pulpdent Corporation olisi oikeudellisessa vastuussa. Käyttäjän on pääteltävä tietojen sopivuus aiotun käytön asiayhteydessä annetuista suosituksista.
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	Lisätyt, poistetut tai tarkistetut tiedot.	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.

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: ***SILANE BOND ENHANCER***

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

2.0 Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering

2.1.1 Klassifisering i henhold til bestemmelsen (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring
Brannfarlig væske	2	H225
Gir alvorlig øyeirritasjon.	2	H319
SLOT SE	3	H335
Irriterer huden.	2	H315; EUH066

2.2 **Merkingselementer**

Farepiktogrammer

Varsleord: **FARE**

Begrenset bare til bruk av tannlegepersonale.

Fareerklæringer

H225: Svært brannfarlig væske og damp.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

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

EUH066: Gjentatt eksponering kan forårsake tørr hud eller sprekker.

Sikkerhetssetninger

P210: Holdes borte fra varme, gnister, åpen flamme, varme overflater. Ingen røyking.

P403+P233: Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

P261: Unngå å puste røyk.

P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.

P304+P340: Ved innånding, fjern offeret i frisk luft og hold det i ro i en stilling som er behagelig for å puste.

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

P303 + P361 + P353: Ved hudkontakt (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P370+P378: I tilfelle brann, bruk tørr kjemikalie, alkoholskum eller karbondioksid for utryddelse.

3.0 Sammensetning

3.1 Blandingens kjemiske sammensetning — Denaturert etylalkoholpreparat.

3.2 Farlige innholdsstoffer

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Brannfarlig væske, Kategori 2 Gir alvorlig øyeirritasjon, Kategori 2 STOT SE, Kategori 3 Irriterer huden, Kategori 2.
67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	Brannfarlig væske, Kategori 2 Gir alvorlig øyeirritasjon, Kategori 2 STOT SE, Kategori 3 Irriterer huden, Kategori 2.

4.0 Førstehjelpstiltak

4.1	Generell informasjon	Kan føre til irrigasjon av øyne eller hud ved kontakt. Kan føre til irritasjon i luftveiene ved innånding. Etanoleksponering > 1000 ppm kan forårsake hodepine, døsighet, utmattelse, tap av appetitt. Vis dette sikkerhetsdatabladet til helsepersonalet. I tvilstilfelle bør lege kontaktes.
4.2	Ved øyekontakt	Hold øyenlokkene atskilte, skyll med rennende vann i 15 minutter eller mer. Oppsøk legehjelp.
4.3	Ved hudkontakt	Fjern kontaminerte klær. Vask umiddelbart med såpe, rennende vann. Bruk håndkrem. Oppsøk medisinsk hjelp dersom irritasjonen vedvarer.
4.4	Ved svelging	Skyll munnen med vann. Ikke framkall brekning. Oppsøk straks legehjelp. Aldri gi noe i munnen til en bevisstløs person.
4.5	Ved innånding	Flytt til frisk luft. Administrer oksygen og/eller kunstig åndedrett om nødvendig. Oppsøk legehjelp.
4.6	Forholdsregler for førstehjelpere	Ventiler området. Bruk vernebriller, hansker og labfrakke.

4.7	Informasjon til lege	
	Symptomer	Kontakt med materiale kan forårsake irritasjon eller rødhet i øyne eller på hud. Innånding kan føre til irritasjon i luftveiene. .
	Farer	Eksponering for etanol > 1000 ppm kan forårsake hodepine, døsighet, utmattelse, tap av appetitt. Personer med kroniske respirasjons- eller hudsykdommer har større fare ved forlenget og/eller gjentatt kontakt.
	Behandling	Samme som under førstehjelp.
5.0	**Tiltak ved brannslokking**	
5.1	Egnede slokkemidler	Bruk tørr kjemisk, alkoholskum, karbondioksid.
5.2	Slokkemidler som skal unngås	Vann kan være lite effektivt, men vil holde beholderne utsatt for brannen kjølige.
5.3	Spesiell eksponeringsfare ved brann	Karbonmonoksid, karbondioksid fra ufullstendig forbrenning.
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmenn	Brannmenn skal bruke røykdykkerapparat.
6.0	**Tiltak ved utilsiktet utslipp**	
6.1	Personlige forsiktighetsregler	Bruk kjemiske vernebriller og hansker.
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Forhindre utslipp av større mengder til miljøet ettersom fosforsyren kan påvirke pH-verdien til vann eller jord.
6.3	Metoder og materialer for oppsamling og rensing	For små mengder: Ventiler området. Bruk vernebriller, labfrakke, hansker. Tørk opp med absorberende materiale (papir eller tøykluter). Skyll spillområdet med vann. Plasser alt materialet i en lukket beholder på avstand fra varme, gnister, sollys og oksidasjonsmidler.
7.0	**Håndtering og lagring**	
7.1	Håndtering	Bare til bruk av tannlegepersonale. Fjern applikeringstuppen, og sett den straks på etter bruk. Bruk ikke i nærheten av tennkilder. Treff de samme forholdsreglene når beholderen tømmes ettersom avfallsproduktet er farlig.
7.2	Lagring	Fjern applikatorens spiss etter bruk. Oppbevar i originalbeholderen med hetten godt satt på. Oppbevares ved kjølig romtemperatur. Unngå ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 ˚F, < 5 ˚C/40 ˚F), gnister, direkte sollys, oksidasjonsmidler. Damp kan danne brennbare blandinger med luft.
7.3	Særlig sluttanvendelse	Tannlegemateriale brukt til å forbedre bonding på porselen.
8.0	**Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr**	
8.1	Kontrollparametrer	Etanol: 1000 ppm Aceton: 750 ppm
8.2	Eksponeringskontroll	
8.2.1	Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	Ingen spesielle tiltak kreves under normale bruksbetingelser. For store mengder/forlenget eksponering bruk kapsling, lokal ventilasjon, fortynning for å redusere konsentrasjon under terskelgrenseverdiene.
8.1,1.2	Åndedrettsvern	God, generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere luftbåren damp.
8.2.1.2	Håndvern	Ingen spesielle krav utenom kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Vern av øyne/ansikt	Ingen spesielle krav utenom de vanlige vernebrillene.
8.2.1.4	Hudvern	God personlig hygiene; labfrakke

8.2.1.5	Andre kontroller	Væskekilde for nødvask av øyne må være tilgjengelig.. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Begrensning og overvåking av miljøeksponering	
9.0	**Fysiske og kjemiske egenskaper**	
9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Klar fargeløs væske
9.2.1	Lukt	Karakteristisk, søt, etanol lukt
9.2	Viktige HMS-opplysninger	
9.2.1	pH-verdi	Ikke aktuelt
9.2.2	Kokepunkt	78.3 °C
9.2.3	Flammepunkt	6 °C
9.2.4	Antennelighet (fast stoff, gass)	423 °C
9.2.5	Eksplosive egenskaper	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	lukt terskel	159 ppm
9.2.7	Damptrykk	44.6 mm Hg / 59 mbar / ID: E
9.2.8	Spesifikk gravitasjon	0.795
9.2.9	Løselighet	Liten
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke fastslått
9.2.11	Viskositet	Ikke fastslått
9.2.12	Damptetthet	1.59
9.2.13	Fordampingshastighet	Ikke fastslått
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**	
10.1	Forhold som skal unngås	Varme, gnister, åpen ild, andre antenningskilder.
10.2	Materialer som skal unngås	Acetylklorid og et stort antall oksidasjonsmidler.
10.3	Farlige nedbrytingsprodukter	Karbonmonoksid, karbondioksid fra ufullstendig forbrenning.
10.4	Mer informasjon	Stabil under normale bruks- og lagringsbetingelser.
11.0	**Toksikologiske opplysninger**	
11.1	Akutt giftighet	Minimal helsefare under normale bruksbetingelser. Etanol: LD_{50} hos unge rotter: 10,6 g/kg oralt; LD_{50} hos gamle rotter: 7,06 g/kg oralt. Aceton: LD_{50} hos rotter: 10,7 ml/kg oralt.
11.2	Hudetsing og hudirritasjon	Kan føre til irritasjon/rødhet av øyne eller hud ved kontakt. Kan føre til irritasjon i luftveiene ved innånding.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Sub-akutt, sub-kronisk og forlenget giftighet	Ingen kjente.

11.5	Kreftframkallende egenskap, mutagenitet, reproduksjonstoksisitet	Ikke karsinogen under normale bruksbetingelser. Store mengder av etanol, tatt inn over tid, kan være karsinogen eller føre til føtalt alkoholsyndrom. IARC har rapportert en sammenheng mellom vanemessig drikking av betydelige mengder alkoholholdige drikker og kreft i oral kavitet, svelg, spiserør, lever.
11.6	Empiriske data	Ikke tilgjengelig
11.7	Klinisk erfaring	*Silan* og liknende produkter har vært brukt i tannpleie i flere tiår uten rapporterte problemer.
12.0	**Økologiske opplysninger**	
12.1	Økotoksisitet	Følg god praksis og lovbestemmelsene. Unngå utslipp til miljøet.
13.0	**Sluttbehandling**	
13.1	Bestemmelser	Følg alle lokale og nasjonale lovbestemmelser vedrørende avfallsbehandling eller håndtering av kontaminert emballasje.
14.0	**Transportopplysninger**	
14.1	FN-nummer	1170
14.2	Teknisk navn	Etanol
14.3	Emballasjegruppe	II
14.4	IATA-klasse	3
15.0	**Opplysninger om regelverk**	
15.1	EU	Klasse IIa, direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
15.2	US FDA	Klasse II, medisinsk utstyr
15.3	Health Canada	Klasse III, medisinsk utstyr
16.0	**Annen informasjon**	
16.1	Fareerklæringer	H225: Svært brannfarlig væske og damp. H315: Irriterer huden. H319: Gir alvorlig øyeirritasjon. H335: Spesifikk målorgantoksisitet (STOT), enkelteksponering, luftveier, Kategori 3: Kan forårsake luftveisirritasjon. EUH066: Gjentatt eksponering kan forårsake tørr hud eller sprekker.
16.2	Sikkerhetssetninger	P210: Holdes borte fra varme, gnister, åpen flamme, varme overflater. Ingen røyking. P403+P233: Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. P261: Unngå å puste røyk. P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern. P304+P340: Ved innånding, fjern offeret i frisk luft og hold det i ro i en stilling som er behagelig for å puste. P305+P351+P338: Hvis du er i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å gjøre. Fortsett å skylle.

		P303 + P361 + P353: Ved hudkontakt (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann. P370+P378: I tilfelle brann, bruk tørr kjemikalie, alkoholskum eller karbondioksid for utryddelse.
16.3	Bruksbegrensninger	Dentale etsevæsker skal bare selges og brukes av tannlegepersonale.
16.4	Mer informasjon	Informasjonen som fremstilles her, antas å være faktisk ettersom den er avledet av arbeidet til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid ingenting som finnes i denne informasjonen må tas som en garanti eller representasjon for noe som Pulpdent Corporation bærer det rettslige ansvaret. Brukeren må gjennomgå alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for tiltenkt bruk for å avgjøre om de er egnede.
16.5	Nøkkeldatakilder	Nasjonalt institutt for arbeidssikkerhet (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller gjennomgått.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***SILANE BOND ENHANCER***

1.0	**Kommerzieller Produktname und Lieferant**	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	*Silane Bond Enhancer*
1.2	Anwednung/Gebrauch	Zahnärztliches Material zur Verwendung durch Zahnärzte.
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	 Telefon: 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,
	UK Verantwortliche Person	Swatar, BKR 4013 MaltaAdvena 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

2.1.1 Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Entzündbare Flüßigkeit	2	H225
Augenreizung	2	H319
STOT SE	3	H335
Hautreizung	2	H315; EUH066

2.2 **GHS Etikettenelemente**

Gefahrenpiktogramme

Signalwort: **GEFAHR**

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Personal bestimmt

Gefahrenhinweise:

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Kategorie 2.
H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2.
H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), einmalige Exposition, Atemwege, Kategorie 3: Kann die Atemwege reizen.
H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2.
EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Vorsorgliche Hinweise:

P210: Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Rauchen verboten.
P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten.
P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.
P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augenschutz.
P304+P340: Bringen Sie das betroffene Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert.

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.
P303+P361+P353: Bei Berührung mit der Haut oder den Haaren, kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab.
P370+P378: Bei Brand Trockenlöschmittel, Alkoholschaum oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung des Präparats: Denaturierte Ethylalkoholzubereitung.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
64-17-5	Ethylalkohol	92%	Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 2 Reizung der Augen, Kategorie 2 STOT SE, Kategorie 3 Reizung der Haut, Kategorie 2.
67-64-1	Aceton (Denaturierungsmittel)	7%	Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 2 Reizung der Augen, Kategorie 2 STOT SE, Kategorie 3 Reizung der Haut, Kategorie 2.

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

4.1 Allgemeine Informationen: Kann bei Kontakt Augen- und Hautreizungen verursachen. Kann bei Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen. Eine Ethanolbelastung von mehr als 1000 ppm kann Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Mattigkeit und Appetitlosigkeit verursachen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.

4.2 Kontakt mit den Augen: Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.

4.3 Kontakt mit der Haut: Entfernen Sie kontaminierte Kleidung. Waschen Sie sich sofort mit Seife, fließendem Wasser. Verwenden Sie Handcreme. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

4.4 Verschlucken: Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen sie kein erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.

4.5 Einatmung: Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder wenden Sie künstliche Beatmung an; suchen Sie einen Arzt auf.

4.6 Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer: Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe.

4.7 Informationen für Ärzte

Symptome: Der Kontakt mit dem Material kann zu Reizungen oder Rötungen der Augen oder der Haut führen. Einatmen kann zu Reizungen der Atemwege führen.

Gefahren: Eine Belastung mit Ethanol von mehr als 1000 ppm kann Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Mattigkeit und Appetitlosigkeit verursachen. Personen mit chronischen Atemwegs- oder Hauterkrankungen sind bei längerer und/wiederholender Exposition gegenüber Azeton einem erhöhten Risiko ausgesetzt.

Behandlung: Wie oben unter Erste Hilfe

5.0	**Maßnahmen zur Brandbekämpfung**	
5.1	Geeignete Löschmittel	Verwenden Sie Trockenlöschmittel, Alkoholschaum oder Kohlendioxid.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Wasser ist zwar wirkungslos, hält aber feuergefährdete Behälter kühl.
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid aus unvollständiger Verbrennung
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät.
6.0	**Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe gegen Chemikalienspritzer.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Vermeiden Sie es, große Mengen in die Umwelt freizusetzen.
6.3	Methode zur Reinigung	Bei kleinen Mengen: Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille, einen Laborkittel, Handschuhe. Mit saugfähigem Material (Papier- oder Stofftücher) aufwischen. Spülen Sie den verschütteten Bereich mit Wasser. Lagern Sie sämtliches Material in einem geschlossenen Behälter, geschützt vor Hitze, Funken, Sonne und Oxidationsmitteln.
7.0	**Handhabung und Lagerung**	
7.1	Handhabug	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Entfernen Sie die Spitze des Applikators und setzen Sie sie sofort nach Gebrauch wieder ein. Nicht in Gegenwart von Zündquellen verwenden. Treffen Sie beim Entleeren des Behälters die gleichen Vorsichtsmaßnahmen, da Reste des Produkts gefährlich sind.
7.2	Lagerung	Entfernen Sie die Applikatorspitze nach Gebrauch. Verschlossen im Originalbehälter aufbewahren. Bei kühler Raumtemperatur an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Vermeiden Sie bei extremen Temperaturen (>27˚C/80˚F, <5˚C/40˚F), Funken, direkte Sonneneinstrahlung und Oxidationsmittel. Dämpfe können mit Luft brennbare Gemische bilden.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material zur Verbesserung der Haftung von Porzellan.
8.0	**Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz**	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	Ethanol: 1000 ppm; Azeton: 750 ppm
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Einsatzbedingungen ist keine Spezialausrüstung oder Belüftung erforderlich. Bei großen Mengen/längerer Exposition verwenden Sie eine Einhausung, lokale Belüftung, Verdünnung, um die Konzentration unter den TLV zu senken.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer OP-Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer einer Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Außer guten Hygiene- und Sicherheitspraktiken sind keine besonderen Anforderungen notwendig.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte in Nähe vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.

9.0	**Physikalische und chemische Eigenschaften**	
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Klare, farblose Flüssigkeit
9.1.2	Geruch	Charakteristischer, süßer Geruch nach Ethanol
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	Keine Angaben
9.2.2	Siedepunkt	Siedepunkt: 173°F / 78,3°C
9.2.3	Brennpunkt	43°F / 6°C (Tag geschlossener Becher)
9.2.4	Zündungstemperatur	423°C
9.2.5	Explosive Eigenschaften	LEL: 3,3; UEL: 19
9.2.6	Schwellenwert für Geruch	159 ppm
9.2.7	Dampfdruck	44,6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Spezifisches Gewicht	0,795
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Leicht
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	1,59
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	**Stabilität und Reaktivität**	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Hitze, Funken, offene Flammen, jegliche Zündquellen.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Acetylchlorid und eine Vielzahl von Oxidationsmitteln.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid aus unvollständiger Verbrennung.
10.4	Weitere Informationen	Stabil bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Verwendung.
11.0	**Toxikologische Informationen**	
11.1	Akute Toxizität	Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch. Ethanol: LD_{50} bei jungen Ratten: 10,6 g/kg oral; LD_{50} bei alten Ratten: 7,06 g/kg oral. Azeton: LD_{50} bei Ratten: 10,7 ml/kg oral
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt Augen- und Hautreizungen verursachen. Kann bei Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
11.3	Sensibilisierung	Keine Angaben.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Kein chronisches Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Unter normalen Anwendungsbedingungen nicht krebserregend. Große Mengen Ethanol, die über einen längeren Zeitraum hinweg aufgenommen werden, können krebserregend sein oder das fetale Alkoholsyndrom verursachen. Die IARC hat einen Zusammenhang zwischen dem gewohnheitsmäßigen Trinken erheblicher Mengen alkoholischer Getränke und Krebs der Mundhöhle, des Rachens, der Speiseröhre und der Leber festgestellt.
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar

11.7	Klinische Erfahrung	*Silane* und ähnliche Produkte werden seit Jahrzehnten in der Zahnmedizin eingesetzt, ohne dass Probleme gemeldet wurden.
12.0	**Ekologische Informationen**	
12.1	Ekotoxizität	Befolgen Sie die guten Arbeitspraktiken und die gesetzlichen Vorschriften. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt.
13.0	**Überlegungen zur Entsorgung**	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	**Informationen zum Transport**	
14.1	UN Nummer	1170
14.2	Technischer Name	Ethylalkohol
14.3	Verpackungsgruppe	II
14.4	IATA Klasse	3
15.0	**Gesetzliche Informationen**	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Meodzinprodukte der Klasse III
16.0	**Andere Informationen**	
16.1	Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Kategorie 2. H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), einmalige Exposition, Atemwege, Kategorie 3: Kann die Atemwege reizen. H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P210: Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Rauchen verboten. P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augenschutz. P304+P340: Bringen Sie das betroffene Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert. P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P303+P361+P353: Bei Berührung mit der Haut oder den Haaren, kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab. P370+P378: Bei Brand Trockenlöschmittel, Alkoholschaum oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Pulpdent Dentalmaterialien wie Silane dürfen nur an Zahnärzte verkauft und von diesen 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	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: 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 die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.