

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EMBRACE™ Product Line**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant	
1.1	<p><i>Kommerzieller Produktname</i></p> <p>Embrace™ WetBond™ Class V Embrace™ WetBond™ First Coat Embrace™ Esthetic Opaquer Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill Embrace™ WetBond™ Seal-n-Shine™ Embrace™ WetBond™ Resin Cement</p>
	<p><i>Codes</i></p> <p>EMVA2, EMVA3.5 EMFC EMO1, EMO2, EMO4 EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB EMSWLF, EMSWLFB EMSNS, EMSNY EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,</p>
1.2	Anwendung/Gebrauch
1.2.2	SIC
1.2.3	Verwendungskategorie
1.3	<p>Hersteller</p> <p>Pulpdent Corporation 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA</p>
	<p>Telefonnummer: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com</p>
1.4	Notfall-Rufnummer
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter
	<p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>
	<p>UK Verantwortliche Person</p> <p>Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom</p>
	<p>CH Verantwortliche Person</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>

2.0 Identifizierung von Gefahren																					
2.1	Klassifizierung																				
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Gefahrenklasse</u></th> <th><u>Gefahrenkategorie</u></th> <th><u>Gefahrenhinweis</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Akute Toxizität</td> <td>4</td> <td>H302</td> </tr> <tr> <td>Augenreizung</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Hautreizung</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Hautsensibilisierung</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>	Akute Toxizität	4	H302	Augenreizung	2	H319	STOT SE	3	H335	Hautreizung	2	H315	Hautsensibilisierung	1	H317	
<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>																			
Akute Toxizität	4	H302																			
Augenreizung	2	H319																			
STOT SE	3	H335																			
Hautreizung	2	H315																			
Hautsensibilisierung	1	H317																			
2.2	GHS Etikettenelemente																				
	Gefahrenpiktogramme																				
																					
	Signalwort: WARNUNG																				
	Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.																				
	Gefahrenhinweise																				
	H302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.																				
	H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.																				

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EMBRACE™ Product Line**

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

H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.

H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Vorsorglicher Hinweis

P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

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

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

P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, Holen Sie sich medizinische Notfallhilfe.

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

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung des Präparats: Acrylat-Ester-Monomere in einer zweiteiligen, glasgefüllten, dualhärtenden Paste.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
Proprietär	Ungehärtete Acrylatester-Monomere	55-60%	Augenreizend, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hautreizend, 2 H315 Hautsensibilisierung, 1H317
112945-52-5	Kieselerde, amorph	5 %	Augenreizend, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hautreizend, 2 H315
7681-49-4	Natriumfluorid	<2%	Akute Toxizität, 4 H302 Hautreizend, 2 H315 Augenreizend, 2 H319

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

4.1	Allgemeine Informationen	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Dämpfe nicht einatmen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
4.2	Einatmung	Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder führen Sie eine künstliche Beatmung durch. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.3	Kontakt mit der Haut	Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie sich gründlich mit Wasser und Seife.
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.5	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen Sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.
4.7	Informationen für Ärzte	

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EMBRACE™ Product Line**

Symptome	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.
Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen oder bei Hautkontakt sensibilisierend wirken.
Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.
5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung
5.1	Geeignete Löschmittel Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wasserdampf. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute Unabhängiges Atemschutzgerät. Kühlen Sie freiliegende Behälter mit Wassersprühstrahl, um die Polymerisation unter Brandbedingungen zu verhindern.
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen. Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt Vermeiden Sie die Freisetzung großer Mengen unangehärteten Materials in die Umwelt. Angehärtetes/verfestigtes Material ist unseres Wissens nach inert.
6.3	Methode zur Reinigung Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit Papiertüchern oder Tüchern auf oder wischen Sie sie auf. Sammeln Sie es zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter. Den verschütteten Bereich mit Alkohol oder Seife und Wasser waschen.
7.0	Handhabung und Lagerung
7.1	Handhabung Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Vermeiden Sie direkte/starke Lichtquellen, extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Verunreinigungen und Kreuzkontaminationen. Unmittelbar nach dem Gebrauch wieder abdecken.
7.2	Lagerung Das Produkt dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Vermeiden Sie direktes, starkes Licht, Zündquellen und extreme Temperaturschwankungen. Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Material wurde ordnungsgemäß gelagert.
7.3	Spezifische Anwendungen Materialien für die Zahnrestauration
8.0	Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz
8.1	Grenzwerte für die Exposition PEL: Nicht festgelegt. TLV: Nicht festgelegt.
8.2	Steuerung der Exposition
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege Eine gute allgemeine Belüftung kontrolliert die Dämpfe von unangehärtetem Material in der Luft.
8.2.1.2	Handschutz Keine besonderen Anforderungen außer den üblichen OP-Handschuhen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EMBRACE™ Product Line**

8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken sowie das Tragen eines Laborkittels sollten vor dem Kontakt mit unausgehärtetem Material schützen.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Härten Sie das Material vor dem Entsorgen aus.

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Charakteristiken

9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	<u>Embrace Produkt</u> <i>Erste Schicht, Seal-n-Shine</i> <i>Ästhetischer Überzugslack</i> <i>Gruben- und Fissurenversiegelung</i> <i>Gruben- und Fissurenversiegelung, Low Fill</i> <i>Klasse V</i> <i>Harzzement:</i>	<u>Beschreibung</u> Dünne, klare Flüssigkeit Opake, dicke Paste: Bleichweiß, Off-White, Rosa Natürliche Zahnfarbe oder off-white dünne Paste. Off-white dünne Paste Pasta mit Zahnfarbe. Zwei dünne Pasten: eine weiß, eine gelb.
9.1.2	Geruch	Schwach, charakteristisch	
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt		
9.2.1	pH	Nicht festgelegt	
9.2.2	Siedepunkt	Nicht festgelegt	
9.2.3	Brennpunkt	Nicht festgelegt	
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Angaben	
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben	
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt	
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg	
9.2.8	Spezifisches Gewicht	Embrace First Coat: 1.420 Embrace Seal-n-Shine: 1.240 Embrace Opaquer: 1.780 Embrace Pit & Fissure Sealant: 1.575 Embrace Pit & Fissure Sealant, Low Fill: 1.160 Embrace Class V: 2.030 Embrace Resin Cement: Low Viscosity: 1.660 Embrace Resin Cement: Medium Viscosity: 1.700	
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil	
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt	
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt	

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EMBRACE™ Product Line**

9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	Stabilität und Reaktivität	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Temperatur > 38°C, intensives Licht, Kreuzkontamination.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Unter Brandbedingungen und bei Mengen, die über die in diesem Produkt enthaltenen hinausgehen, kann es zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzeentwicklung und Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickstoffoxiden kommen.
10.4	Weitere Informationen	Stabiles Material bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Verwendung. Die Polymerisation tritt ein, wenn lichtgehärtetes Material direktem Licht ausgesetzt wird.
11.0	Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität	Nicht toxisch. Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch.
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt oder längerer Exposition die Augen, Atemwege, Schleimhäute oder die Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Kann sensibilisieren. Längerer oder häufiger Hautkontakt kann bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Längerer und/oder häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Die Embrace-Produkte werden in den USA und international seit mehr als 10 Jahren sicher und effektiv von Zahnärzten eingesetzt, ohne dass es Berichte über unerwünschte Ereignisse gab.
12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Ökotoxizität	Vermeiden Sie die Freisetzung von nicht ausgehärtetem Material in die Umwelt. Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
13.0	Überlegungen zur Entsorgung	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	Informationen zum Transport	
14.1	Eingrenzungen	Keine. Nicht freigegeben.
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU	Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EEC.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EMBRACE™ Product Line**

15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II.
15.3	Health Canada	Medizinprodukte der Klasse III
16.0 Andere Informationen		
16.1	Gefahrenhinweise	H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken, Kategorie 4. H319: Reizung der Augen. Gefahrenkategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition; Gefahrenkategorie. 3. Reizung der Atemwege. H315: Reizung der Haut. Gefahrenkategorie 2. H317: Hautsensibilisierung. Gefahrenkategorie 1.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305 + P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P337 + P317: Wenn die Augenreizung anhält, Holen Sie sich medizinische Notfallhilfe. P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, Holen Sie sich medizinische Notfallhilfe. P410 + P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Die Embrace-Produktlinie darf nur an zahnmedizinische Fachkräfte 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	Nationales Institut für Arbeitssicherheit (NIOSH) US-amerikanische Arbeitsschutzbehörde (OSHA) Eur-Lex EU-Recht: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um den Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0, April 2020, zu entsprechen.

Pulpdent Corporation

Versionsdatum: 1. August 2024

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***EMBRACE™ Product Line***