


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

| 1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant | |
|---|--|
| 1.1 | <p><i>Kommerzieller Produktname</i></p> <p>Embrace™ WetBond™ Class V</p> <p>Embrace™ WetBond™ First Coat</p> <p>Embrace™ Esthetic Opaquer</p> <p>Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant</p> <p>Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill</p> <p>Embrace™ WetBond™ Seal-n-Shine™</p> <p>Embrace™ WetBond™ Resin Cement</p> |
| | <p><i>Codes</i></p> <p>EMVA2, EMVA3.5</p> <p>EMFC</p> <p>EMO1, EMO2, EMO4</p> <p>EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB</p> <p>EMSWLF, EMSWLFB</p> <p>EMSNS, EMSNY</p> <p>EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,</p> |
| 1.2 | Anwendung/Gebrauch |
| | Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf. |
| 1.2.2 | SIC |
| | 851 Gesundheitliche Aktivität |
| 1.2.3 | Verwendungskategorie |
| | 55 |
| 1.3 | <p>Hersteller</p> <p>Pulpdent Corporation</p> <p>80 Oakland Street</p> <p>Watertown, MA 02472 USA</p> |
| | <p>Telefonnummer: 1 617 926-6666</p> <p>Fax: 1 617 926-6262</p> <p>Email: Pulpdent@pulpdent.com</p> |
| 1.4 | Notfall-Rufnummer |
| | 1-800-535-5053 (24 Stunden/USA) |
| 1.5 | Bevollmächtigter europäischer Vertreter |
| | <p>Advena Limited</p> <p>Tower Business Centre, 2nd Floor,</p> <p>Tower Street,</p> <p>Swatar, BKR 4013 Malta</p> |
| | <p>UK Verantwortliche Person</p> <p>Advena Limited</p> <p>Pure Offices, Plato Close</p> <p>Warwick, CV34 6WE United Kingdom</p> |
| | <p>CH Verantwortliche Person</p> <p>MedEnvoy Switzerland</p> <p>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 unausgehärteten Materials in die Umwelt. Ausgehärtetes/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 unausgehärtetem 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 | Ekotoxizität | 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***

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

| 1.0 Produktname und Lieferant | |
|-------------------------------|---|
| 1.1 | Handels-/Produktname Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel |
| 1.2 | Verwendung Zahnärztliches Porzellan-Ätzmittel für professionellen Gebrauch |
| 1.2.2 | SIC 851 Humanmedizin |
| 1.3 | Hersteller Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617 926-6666 / Fax: +1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com |
| 1.4 | Notrufnummer +1-800-535-5053 (24 Std. / USA) |
| 1.5 | Vertretungsberechtigter europäischer Ansprechpartner Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta |
| | Vertreter im Vereinigten Königreich Advena GmbH Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Großbritannien |
| | CH Prokurist MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland |

| 2.0 Mögliche Gefahren | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------|-------------------|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----|------|
| 2.1 | Einstufung | | | | | | | | | |
| 2.1.1 | Einstufung gemäß EG-Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gefahrenklasse</th> <th>Gefahrenkategorie</th> <th>Gefahrenhinweis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Akute Toxizität</td> <td>2</td> <td>H300, H330, H310</td> </tr> <tr> <td>Hautverätzungen / Schwere Augenschäden</td> <td>1A</td> <td>H314</td> </tr> </tbody> </table> | Gefahrenklasse | Gefahrenkategorie | Gefahrenhinweis | Akute Toxizität | 2 | H300, H330, H310 | Hautverätzungen / Schwere Augenschäden | 1A | H314 |
| Gefahrenklasse | Gefahrenkategorie | Gefahrenhinweis | | | | | | | | |
| Akute Toxizität | 2 | H300, H330, H310 | | | | | | | | |
| Hautverätzungen / Schwere Augenschäden | 1A | H314 | | | | | | | | |
| 2.1.2 | Einstufung gemäß Richtlinie 67/548 /EWG (Vollständiger Wortlaut der R-Sätze siehe Abschnitt 16) T; R26/27/28 C; R35 | | | | | | | | | |
| 2.2 | GHS-Kennzeichnungs-Elemente | | | | | | | | | |
| | Gefahren-Piktogramme | | | | | | | | | |
| |  | | | | | | | | | |
| | Signalwort: GEFAHR | | | | | | | | | |
| | Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden | | | | | | | | | |
| | Gefahrenhinweise | | | | | | | | | |
| | H300: Lebensgefahr bei Verschlucken. | | | | | | | | | |
| | H330: Lebensgefahr bei Einatmen. | | | | | | | | | |
| | H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt. | | | | | | | | | |
| | H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. | | | | | | | | | |
| | Sicherheitshinweise | | | | | | | | | |
| | P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen. | | | | | | | | | |

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **Porcelain Etch Gel**

- P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.
 P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
 P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz/... tragen.
 P301+P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../ anrufen.
 P302+P350: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.
 P304+340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
 P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

| 3.0 Zusammensetzung | | | | | |
|---------------------------|-----------------------------|--|---------------|---------------------------------|--|
| 3.1 | Chemische Charakterisierung | 9,6% Flusssäure in einer proprietären Gel Basis | | | |
| 3.2 | Gefährliche Inhaltsstoffe | | | | |
| | CAS Nummer | Chemische Bezeichnung | Konzentration | Klassifizierung nach 67/548/EEC | Klassifizierung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP). |
| | 7664-39-3 | Flusssäure | 9.6% | T; R 26/27/28 C; R 35 | akute Toxizität; 2 Hautverätzungen / Schwere Augenschäden, 1A |
| | 64-17-5 | Äthylalkohol | 5.3 % | Xi: R 10-36/37/38 | Entzündbare Flüssigkeit,2 Augenreizung, 2 STOT SE, 3 Hautreizungen, 2 |
| 4.0 Erste-Hilfe-Maßnahmen | | | | | |
| 4.1 | Allgemeine Hinweise | <p>SEHR ÄTZEND! Giftig! Obwohl Procelain Etch Gel gepufferte, verdünnte (9,6%) Flusssäure ist, die in ein Gel eingearbeitet wurde, ist dieses Produkt immer noch sehr ätzend. VERMEIDEN SIE JEDEN KONTAKT MIT DEM PRODUKT. Kann lebensgefährlich sein, wenn es eingeatmet, verschluckt oder durch die Haut absorbiert wird. Verursacht schwere Verätzungen.</p> <p>Akute Symptome können verzögert auftreten.</p> | | | |
| 4.2 | Nach Augenkontakt | <p>Notarzt anrufen! Spülen Sie sofort (innerhalb von 1 Minute) die Augen und die umgebende Haut 30-60 Minuten lang mit fließendem Wasser. Halten Sie dabei die Augenlider auseinander, um eine Spülung der gesamten Oberfläche zu gewährleisten. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden.</p> | | | |
| 4.3 | Nach Hautkontakt | <p>Notarzt anrufen! Spülen Sie die Haut sofort für 30-60 Minuten mit fließendem Wasser und entfernen Sie kontaminierte Kleidung und Schuhe. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden. Tragen Sie alle 15 Minuten 2,5% Calciumgluconat-Gel auf den exponierten Bereich auf (reiben Sie es gut ein); Wenn Calciumgluconat nicht verfügbar ist, wenden Sie Benzethoniumchlorid oder Benzalkoniumchlorid auf dem exponierten Bereich an.</p> | | | |
| 4.4 | Nach Verschlucken | <p>Notarzt anrufen! Kein Erbrechen herbeiführen. Den Mund mit reichlich Wasser ausspülen und viel trinken zur Verdünnung (nur wenn Person bei Bewusstsein ist).</p> | | | |
| 4.5 | Nach Einatmen | <p>Die Person an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben oder künstliche Beatmung bzw. Reanimation einleiten, falls notwendig. Notarzt rufen. Den Patienten hinlegen, beruhigen und warmhalten.</p> | | | |

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

| | | |
|-----|-----------------------------------|--|
| 4.6 | Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer | Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Tragen Sie Gesichtsschutz, Handschuhe und Laborkittel. Das Empfinden für Verbrennungen/Verätzungen kann verzögert auftreten . Beginnen Sie so schnell wie möglich mit der Ersten Hilfe. Lassen Sie jemand anderen die Notrufnummer wählen und den Bereich lüften. |
| 4.7 | Informationen für Ärzte | |
| | Symptome | Lokale Schmerzen und Rötungen. Das Opfer ist sich der Verätzung möglicherweise zunächst nicht bewusst. |
| | Gefahren | Lebensgefährlich bei Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut. Verursacht schwere Verätzungen. |
| | Behandlung | Wie oben (4.1 bis 4.4). Hautverätzungen können behandelt werden, indem der Bereich in eisgekühlte Magnesiumsulfat Lösung (25 bis 50%) oder Eiswasser eingetaucht wird. Alle 10-15 Minuten aus dem Eisbad holen, um Erfrierungen zu vermeiden. |

5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

| | | |
|-----|---|---|
| 5.1 | Geeignete Löschmittel | Kohlendioxid. Pulverlöscher. |
| 5.2 | Zu vermeidende Löschmittel | Wasser. |
| 5.3 | Besondere Expositionsgefahren bei einem Brand | Porcelain Etch Gel: Unwahrscheinlich bei diesem Produkt. Bulk-Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich bei hohen Temperaturen auf ein gefährliches Niveau auf. Entzündbar beim Erhitzen. |
| 5.4 | Spezielle Schutzausrüstung für Feuerwehrleute | Einsatzkräfte sollten ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. |

6.0 Maßnahmen bei versehentlicher Freisetzung

| | | |
|-----|-------------------------------------|---|
| 6.1 | Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen | Tragen Sie Gesichtsschutz oder Schutzbrille, chemisch beständige Handschuhe und zugeknöpfte Laborkittel. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Lüften Sie den Bereich. |
| 6.2 | Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt | Nicht angegeben für die Menge an HF in diesem Produkt, unter normalen Anwendungsbedingungen in einer Zahnarztpraxis. Große Mengen sollten nicht in die Kanalisation gespült werden. |
| 6.3 | Methoden zur Reinigung | Bei Kleinmengen (wie in diesem Produkt): Mit Papierhandtüchern aufsaugen, abwischen und entsorgen. Stelle mit Wasser reinigen. |

7.0 Handhabung und Lagerung

| | | |
|-----|----------------|--|
| 7.1 | Handhabung | <i>Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.</i> Im Originalbehälter fest verschlossen aufbewahren. Fügen Sie dem Behälter kein anderes Material hinzu. Leere Behälter können explosive oder brennbare Rückstände enthalten. |
| 7.2 | Arbeitshygiene | Kein Verzehr von Speisen, Getränken oder Rauchen während des Gebrauchs. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzbrillen. Das Material darf nicht mit Augen, Haut oder Kleidung in Kontakt kommen. Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen. |
| 7.3 | Lagerung | Unmittelbar nach dem Gebrauch, dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur (<25°C) und in einem trockenen, gut belüfteten Raum aufbewahren. Vermeiden Sie Wasser, Hitze, Funken, Flammen, organische Substanzen und direktes Sonnenlicht. |

8.0 Expositionskontrollen / Personenschutz

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

| | | |
|---------|------------------------------------|---|
| 8.1 | Expositionsgrenzwerte | PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alkohol): 1000 ppm |
| 8.2 | Belichtungssteuerungen | |
| 8.2.1 | Betriebliche Expositionskontrollen | Augenschutz und chemisch undurchlässige Handschuhe werden für Zahnärzte unter normalen Bedingungen und normalem Gebrauch empfohlen. |
| 8.2.1.1 | Atemschutz | Für kleine Mengen, wie in diesem Produkt, ist kein spezieller Atemschutz erforderlich. Die lokale mechanische Absaugung sollte verwendet werden, um die Exposition unter 3 ppm zu halten. Verwenden Sie für große Mengen an Flusssäure bei Überschreitung der Grenzwerte (größer als 3 ppm) ein in sich geschlossenes Atemschutzgerät. Schützen Sie sich vor Aspiration in die Lunge. |
| 8.2.1.2 | Handschutz | Neopren- oder Polyethylenhandschuhe werden empfohlen. |
| 8.2.1.3 | Augenschutz | Sicherheitsbrille oder Gesichtsschild, die vom zahnärztlichen Personal getragen wird, ist bei herkömmlichem Gebrauch ausreichend. Für große Mengen ist eine geschlossene Korbbrille erforderlich. |
| 8.2.1.4 | Hautschutz | Tragen Sie einen geknöpften Laborkittel, lange Ärmel und/oder Schürze über der Kleidung, um die Haut zu schützen. |
| 8.2.1.5 | Weitere Maßnahmen | Verwenden Sie einen Gummidam an dem zu ätzenden Zahn, Hochgeschwindigkeits-Evakuatorspitze oder andere Schutzvorrichtungen beim direkten Gebrauch am Patienten. Decken Sie das gesamte umgebende Gewebe ab. Der Patient sollte eine Schutzbrille tragen. Eine Notfall-Augendusche sollte in Reichweite sein. Nach Gebrauch gründlich Hände waschen. Reinigen Sie die Schutzausrüstung vor der Wiederverwendung. |
| 8.2.2 | Kontrollen der Umweltexposition | Es sollten keine großen Mengen Säure in die Kanalisation gelangen. |

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

| | | |
|--------|---|---|
| 9.1 | Eigenschaften | |
| 9.1.1 | Aussehen / Farbe / Physikalischer Zustand | Transparentes gelbes Gel |
| 9.1.2 | Geruch | Charakteristisch |
| 9.2 | Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen | |
| 9.2.1 | pH-Wert | pH-Wert <1,5 |
| 9.2.2 | Siedepunkt (Flusssäure) | 108.33°C |
| 9.2.3 | Flammpunkt | Nicht festgelegt |
| 9.2.4 | Entflammbarkeit | Nicht festgelegt für Porzellanätzgel. |
| 9.2.5 | Explosive Eigenschaften | Nicht festgelegt für Porzellanätzgel. Für große Mengen Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn er hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Entflammbar beim Erhitzen. |
| 9.2.6 | Oxidierende Eigenschaften | Nicht festgelegt |
| 9.2.7 | Dampfdruck | 10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E |
| 9.2.8 | Spezifisches Gewicht | 1.18 |
| 9.2.9 | Löslichkeit in Wasser | 100% |
| 9.2.10 | Verteilungskoeffizient | Nicht festgelegt |

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

| | | |
|--|---|---|
| 9.2.11 | Viskosität | Nicht festgelegt |
| 9.2.12 | Dampfdichte | 0.7 |
| 9.2.13 | Verdunstungsrate | Nicht festgelegt |
| 9.2.14 | Selbstentzündlichkeit | Nicht festgelegt |
| 9.2.15 | Weitere Information | Geruchsschwelle: 0,04 ppm |
| 10.0 Stabilität und Reaktivität | | |
| 10.1 | Zu vermeidende Bedingungen | Extreme Temperaturen (>27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F), Funken, offenes Feuer, alle anderen Zündquellen, Kontamination |
| 10.2 | Zu vermeidende Materialien | Wasser, Glas, Beton, siliziumhaltige Materialien, Karbonate, Sulfide, Cyanide, Laugen, Basen, Reduktionsmittel, Salpetersäure, organische Materialien, Metalle. |
| 10.3 | Gefährliche Zersetzungsprodukte | Nicht festgelegt |
| 10.4 | Gefährliche Reaktionen | Starke exotherme Reaktion bei Exposition gegenüber inkompatiblen Substanzen. Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn geschlossene Behälter mit Flusssäure hohen Temperaturen ausgesetzt sind. Entzündbar beim Erhitzen. |
| 11.0 Toxikologische Informationen | | |
| 11.1 | Akute Toxizität von Flusssäure (als F) | PEL/TLV: 3 ppm Demale LD ₅₀ Maus: 500 mg/kg. Dampf LC ₅₀ Mensch: 50 ppm., 30 Min. Verursacht schwere Verätzungen. Gewebeerstörend. Die Reaktion kann verzögert auftreten. |
| 11.2 | Reizung und Korrosivität | Verursacht schwere Verätzungen. Gewebeschädigend. Das Empfinden der Verätzung kann sich verzögern. |
| 11.3 | Sensibilisierung | Kein Sensibilisator |
| 11.4 | Subakute, subchronische und anhaltende Toxizität | In dieser Menge und Konzentration unwahrscheinlich. |
| 11.5 | Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität | Nicht bekannt. |
| 11.6 | Empirische Daten | Keine verfügbar. |
| 11.7 | Klinische Erfahrung | Pulpdent Porcelain Etch Gel wird seit fast zwanzig Jahren sicher und effektiv zur Vorbereitung der Porzellanoberflächen für das Bonden eingesetzt. Bisher gab es keine Berichte über schwere Zwischenfälle oder Verletzungen. Die häufigste Anwendung findet in Dentallaboren statt, in denen die Verletzungsgefahr geringer ist. Manchmal ist es jedoch notwendig, Porzellanätzgel intraoral zu verwenden. In diesem Fall sollte die Prozedur nur von ausgebildeten und erfahrenen Zahnärzten durchgeführt werden und eine ausreichende Abschirmung des Weichgewebes gewährleistet sein. |
| 12.0 Ökologische Informationen | | |
| 12.1 | Ökotoxizität | Starke Säure. Große Mengen können Flora, Fauna und das aquatische Ökosysteme schädigen. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Spülen Sie keine großen Mengen in die Kanalisation. Lassen Sie nicht zu, dass große Mengen in Gewässer fließen. |
| 13.0 Hinweise zur Entsorgung | | |

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

| | | |
|---|---------------------------------|--|
| 13.1 | Vorschriften | Befolgen Sie alle lokalen und nationalen staatlichen Vorschriften bei der Entsorgung des Materials oder kontaminierten Verpackungen. |
| 14.0 Informationen zum Transport | | |
| 14.1 | UN-Nummer | UNO 1790 |
| 14.2 | Technischer Name | Flusssäure-Zubereitung |
| 14.3 | IATA-Klasse / Verpackungsgruppe | Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II |
| 14.4 | Transport auf dem Landweg | US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximale Stückmenge: 0,5 l |
| 14.4.1 | Transportklasse | Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II |
| 14.4.2 | Etikett | Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig! |
| 14.5 | Transport auf See | US DOT/IATA: ausgenommen kleine Mengen. An Deck, unter Deck, Passagier- und Frachtschiffe Maximaler Inhalt: 0,5 l |
| 14.5.1 | Transportklasse | Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II |
| 14.5.2 | Etikett | Flusssäure-Zubereitung; Ätzend! Giftig! |
| 14.6 | Lufttransport | US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximaler Inhalt: 30 ml |
| 14.6.1 | Transportklasse | Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II |
| 14.6.2 | Etikett | Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig! |
| 14.7 | Weitere Informationen | Nicht in Aluminium- oder Glasbehältern lagern. Die Verpackung muss sehr sicher sein, um Auslaufen und Brüche zu vermeiden. |
| 15.0 Vorschriften | | |
| 15.1 | EU | Medizinprodukt der Klasse I nach der MDR 2017/745. |
| 15.2 | US FDA | Medizinprodukt der Klasse II |
| 15.3 | Health Canada | Medizinprodukt der Klasse III |
| 16.0 Sonstiges | | |
| 16.1 | Liste der relevanten R-Sätze | R 35: Verursacht schwere Verätzungen. R 26/27/28: Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. |
| 16.2 | Gefahrenhinweise | H300: Lebensgefahr bei Verschlucken. H330: Lebensgefahr bei Einatmen. H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt. H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. |
| 16.3 | Sicherheitshinweise | P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen. P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz ... tragen. P301+P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../ anrufen. P302+P350: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. |

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

| | | |
|------|---|---|
| | | P304+340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. |
| 16.4 | Nutzungsbeschränkungen | Porcelain Etch Gel darf nur an Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden. |
| 16.5 | Weitere Information | Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind. |
| 16.6 | Datenquellen | National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) und Regulation (EC) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern. Version 1.1; Dezember 2011. Europäische Chemikalienagentur |
| 16.7 | Informationen, die hinzugefügt, gelöscht oder überarbeitet wurden | Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDS-Formats, der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) zu erfüllen. Insbesondere wurden die Abschnitte 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 geändert. |
