


Trade Name: **EMBRACE™ Product Line**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	<p><i>Commercial product name</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	Application / Use
1.2.2	SIC
1.2.3	Use Category
1.3	<p><i>Manufacturer</i></p> <p>Pulpdent Corporation 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA</p>
1.4	Emergency Telephone Number
1.5	Authorized European Representative
	<p>Dental material for use by dental professional only. 851 Human health activity 55 Telephone: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com 1-800-535-5053 (24 Hour / USA) Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>
	<p>UK Responsible Person</p> <p>Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom</p>
	<p>CH Authorized Representative</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>

2.0 Hazards Identification

2.1	Classification																		
2.1.1	<p>Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Hazard Class</u></th> <th><u>Hazard Category</u></th> <th><u>Hazard Statement</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acute toxicity</td> <td>4</td> <td>H302</td> </tr> <tr> <td>Eye irritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Skin irritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Skin sensitization</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>	Acute toxicity	4	H302	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315	Skin sensitization	1	H317
<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>																	
Acute toxicity	4	H302																	
Eye irritation	2	H319																	
STOT SE	3	H335																	
Skin irritation	2	H315																	
Skin sensitization	1	H317																	
2.2	<p>GHS Label Elements</p> <p>Hazard Pictograms</p> <p></p> <p>Signal Word: WARNING</p> <p>Restricted to use by dental professional only.</p> <p>Hazard Statements</p> <p>H302 Harmful if swallowed. H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.</p>																		

Trade Name: **EMBRACE™ Product Line**

H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.
H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.
H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.

Precautionary Statements

P261: Avoid breathing vapor.
P280: Wear protective gloves and eye protection
P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.
P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.
P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.
P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

3.0 Composition

3.1 Chemical characterization of the preparation: Acrylate ester monomers in two-part, glass-filled, dual-cure paste.

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
Proprietary	Uncured acrylate ester monomers	55-60%	Eye irritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Skin irritation, 2 H315 Skin sensitization,1H317
112945-52-5	Silica, amorphous	5 %	Eye irritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Skin irritation, 2 H315
7681-49-4	Sodium fluoride	<2%	Acute toxicity, 4 H302 Skin irritation, 2 H315 Eye irritation, 2 H319

4.0 First Aid Measures

4.1	General Information	May be irritating to eyes, respiratory system and skin. Do not inhale vapors. May cause sensitization by skin contact. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.
4.2	Inhalation	Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration. Seek medical attention.
4.3	Skin Contact	Take off contaminated clothing. Wash thoroughly with soap and water.
4.4	Eye Contact	Keep eyelids apart, flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.
4.5	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person.
4.6	Precautions for first responders	Ventilate the area. Wear eye and skin protection.
4.7	Information for physicians	
	Symptoms	Irritation or redness in eyes, throat or on skin.
	Hazards	May be irritating to eyes, respiratory system, skin or sensitizing by skin contact.

Trade Name: **EMBRACE™ Product Line**

	Treatment	As above under First Aid.				
5.0	Fire Fighting Measures					
5.1	Suitable extinguishing media	Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam, or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.				
5.2	Extinguishing media to avoid	Do not use direct water stream				
5.3	Special exposure hazards in a fire	Heat may cause polymerization with rapid release of energy.				
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus. Cool exposed containers with water spray to prevent polymerization under fire conditions.				
6.0	Accidental Release Measures					
6.1	Personal precautions.	Wear safety glasses, gloves and lab coat.				
6.2	Environmental precautions	Avoid releasing large amounts of uncured material into the environment. Cured / set-up material is, to our knowledge, inert.				
6.3	Method for clean up	Contain spilled material. Absorb or wipe up spill with paper towels or cloths. Collect for disposal in a covered container. Wash spill area with alcohol or soap and water.				
7.0	Handling and Storage					
7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Avoid direct/strong light sources, temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), contamination and cross contamination. Recap immediately after use.				
7.2	Storage	Store product tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct, strong light, sources of ignition and extremes of temperature. Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.				
7.3	Specific uses	Dental restorative materials				
8.0	Exposure Controls / Personal Protection					
8.1	Exposure limit values	PEL: Not established. TLV: Not established.				
8.2	Exposure controls					
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.				
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation will control airborne vapors from uncured material.				
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than the usual surgical gloves.				
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses.				
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices and wearing a lab coat should protect from exposure to uncured material.				
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Wash hands after use.				
8.2.2	Environmental exposure controls	Cure material before disposing.				
9.0	Physical and Chemical Properties					
9.1	Characteristics					
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	<table border="0"> <tr> <td><u>Embrace Product</u></td> <td><u>Description</u></td> </tr> <tr> <td><i>First Coat, Seal-n-Shine</i></td> <td>Thin, clear liquid</td> </tr> </table>	<u>Embrace Product</u>	<u>Description</u>	<i>First Coat, Seal-n-Shine</i>	Thin, clear liquid
<u>Embrace Product</u>	<u>Description</u>					
<i>First Coat, Seal-n-Shine</i>	Thin, clear liquid					

Trade Name: **EMBRACE™ Product Line**

		<i>Esthetic Opaquer</i>	Opaque, thick paste: Bleach White, Off-White, Pink
		<i>Pit and Fissure Sealant</i>	Natural tooth shade or off-white thin paste.
		<i>Pit and Fissure Sealant, Low Fill</i>	Off-white thin paste
		<i>Class V</i>	Tooth-colored paste.
		<i>Resin Cement:</i>	Two thin pastes: one white, one yellow.
9.1.2	Odor	Faint, characteristic	
9.2	Important health, safety and environmental information		
9.2.1	pH	Not determined	
9.2.2	Boiling point	Not determined	
9.2.3	Flash point	Not determined	
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable	
9.2.5	Explosive properties	Not applicable	
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined	
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg	
9.2.8	Specific gravity	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	Solubility in water	Nil	
9.2.10	Partition coefficient	Not determined	
9.2.11	Viscosity	Not determined	
9.2.12	Vapor density	Not determined	
9.2.13	Evaporation rate	Not determined	
10.0	Stability and reactivity		
10.1	Conditions to avoid	Temperature > 38°C, intense light, cross-contamination.	
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.	
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions and with amounts greater than that supplied in this product, hazardous polymerization may occur with heat build-up release of carbon monoxide, carbon dioxide, and oxides of nitrogen.	
10.4	Further information	Stable material if stored and used as directed. Polymerization will occur when light-cured material is exposed to direct light.	
11.0	Toxicological information		


Trade Name: **EMBRACE™ Product Line**

11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, respiratory tract, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in some susceptible individuals.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged and/or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	Embrace products have been used safely and effectively by dentists in the US and internationally for more than 10 years with no reports of adverse events.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	Avoid release of uncured material into the environment. To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available. Follow all government regulations.
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	Restrictions	None. Not regulated.
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical devices.
15.3	Health Canada	Class III medical devices
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H302: Harmful if swallowed, Category 4. H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305 + P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. . Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P317: If eye irritation persists, get medical help. P302 + P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

Trade Name: **EMBRACE™ Product Line**

		P333 + P317: If irritation or rash occurs, get medical help. P410 + P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions on use	Embrace Product Line is 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.

Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT KOOL-DAM**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																
1.1	Commercial product name / designation Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin															
1.2	Application / Use Dental material for use by dental professional only.															
1.2.2	SIC 851 Human health activity															
1.2.3	Use Category 55															
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666, Fax: 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com															
1.4	Emergency Telephone Number 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)															
1.5	Authorized European Representative Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta															
	UK Responsible Person Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom															
	CH Authorized Representative MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland															
2.0 Hazards Identification																
2.1	Classification Irritant.															
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Hazard Class</u></th> <th><u>Hazard Category</u></th> <th><u>Hazard Statement</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eye irritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Skin irritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Skin sensitization</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315	Skin sensitization	1	H317
<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>														
Eye irritation	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Skin irritation	2	H315														
Skin sensitization	1	H317														
2.2	GHS Label Elements Hazard Pictograms 															
	Signal Word: WARNING															
	Restricted to use by dental professional only.															
	Hazard Statements H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation. H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation. H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation. H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.															
	Precautionary Statements P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing. P337+P317: If eye irritation persists, get medical help. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.															

Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT KOOL-DAM**

P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.

P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

3.0 Composition				
3.1	Chemical characterization of the preparation	Aliphatic and Polyurethane Dimethacrylate Oligomer / Monomer in a light-cured, glass-filled paste.		
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	Proprietary	Aliphatic and Polyurethane Dimethacrylate Oligomer / Monomer	55-65%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
	112945-52-5	Amorphous silica	5 %	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
4.0 First Aid Measures				
4.1	General Information	Minimal health hazard under normal conditions of use. May be irritating to eyes, respiratory system and skin on contact. Prolonged or repeated contact with Oligomer / Monomer may cause sensitization. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.		
4.2	Inhalation	Move to fresh air. If necessary, administer oxygen / artificial respiration; seek medical attention.		
4.3	Skin Contact	Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water for 15 minutes.		
4.4	Eye Contact	Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.		
4.5	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person.		
4.6	Precautions for first responders	Ventilate the area. Wear eye and skin protection.		
4.7	Information for physicians			
	Symptoms	Irritation or redness in eyes, throat or on skin.		
	Hazards	May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact.		
	Treatment	As above under First Aid.		
5.0 Fire Fighting Measures				
5.1	Suitable extinguishing media	Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.		
5.2	Extinguishing media to avoid	Do not use direct water stream		
5.3	Special exposure hazards in a fire	Heat may cause polymerization with rapid release of energy.		

Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT KOOL-DAM**

5.4	Special protective equipment for fire-fighters	A self-contained breathing apparatus should be worn by fire fighting personnel.
-----	--	---

6.0 Accidental Release Measures

6.1	Personal precautions	Ventilate area. Wear safety glasses, gloves, and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with suitable material (paper towels or cloths). Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap and water.

7.0 Handling and Storage

7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Remove applicator tip from syringe and recap immediately after use. Keep light-cured materials shaded from intense light sources.
7.2	Storage	Store tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct light, sources of ignition, extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.
7.3	Specific uses	Dental material

8.0 Exposure Controls / Personal Protection

8.1	Exposure limit values	PEL: Not established. TLV: Not established.
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors..
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than the usual surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations. Cure material before disposing.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Light blue gel
9.1.2	Odor	Faint, characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not determined
9.2.2	Boiling point	Not determined
9.2.3	Flash point	Not determined
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable

Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT KOOL-DAM**



9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Specific gravity	1.290
9.2.9	Solubility in water	Nil
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	Stability and reactivity	
10.1	Conditions to avoid	Temperature extremes (>80°F / 27°C, <40°F / 5°C), intense light, contamination.
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions and with amounts far greater than that supplied in this product, hazardous polymerization may occur with heat build-up, release of carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Polymerization will occur when exposed to direct light.
11.0	Toxicological information	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in some susceptible individuals.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged and/or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts (more than in this product) of this material may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	Kool-Dam has been used safely and effectively in the US and internationally for about 10 years with no reports of adverse events.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available. Follow all government regulations.
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	Restrictions	None. Not regulated by IATA.

Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT KOOL-DAM**

15.0 Regulatory Information		
15.1	EU	Class I medical devices under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Class I medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device
16.0 Other information		
16.1	Hazard Statements	H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305 + P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing. P337 + P317: If eye irritation persists, get medical help. P302 + P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333 + P317: If irritation or rash occurs, get medical help. P410 + P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent products are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

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. 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**

		<p>P304+340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].</p>
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.
