

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **iCem Self Adhesive**

1.0 Produktname und Lieferant			
1.1	Handels-/Produktname	iCem Self Adhesive	
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.	
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität	
1.2.3	Kategorie verwenden	55	
1.3	Hersteller		
	Pulpdent Corporation		
	80 Oakland Street, PO Box 780	Telefon: +1 617 926-6666 / Fax: +1 617 926-6262	
	Watertown, MA 02472 USA	Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Notrufnummer	+1-800-535-5053 (24 Std. / USA)	
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	CH Verantowrtliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	
2.0 Identifizierung von Gefahren			
2.1	Klassifizierung		
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u> Akute Toxizität Augenreizung STOT SE Hautreizung Hautsensibilisierung	<u>Gefahrenkategorie</u> 4 2 3 2 1
			<u>Gefahrenhinweis</u> H302 H319 H335 H315 H317
2.2	GHS-Kennzeichnungs-Elemente		
	Gefahren-Piktogramme		
			
	Signalwort: WARNUNG		
	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden		
	Gefahrenhinweise		
	H302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.		
	H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung veursachen.		
	H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.		
	H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung veursachen.		
	H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.		
	Vorsorglicher Hinweis		
	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.		

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **iCem Self Adhesive**

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	Chemische Bezeichnung	Konzentration	Klassifizierung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
Proprietär	Nicht ausgehärtete Acrylatestermonomere	55-60 %	Augenreizung, 2 H319 STOT SE, 3 H335 Hautreizung, 2 H315
112945-52-5	Kieselsäure, amorph	5 %	Hautsensibilisierung, 1 H317 Augenreizung, 2 H319 STOT SE, 3 H335
7681-49-4	Natriumfluorid	<2 %	Hautreizung, 2 H315 Akute Toxizität, 4 H302 Hautreizung, 2 H315 Augenreizung, 2 H319
4.0 Erste-Hilfe-Maßnahmen			

4.1	Allgemeine Hinweise	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	
	Symptome	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **iCem Self Adhesive**

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 Expositionsgefahren bei einem Brand	Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.
5.4	Spezielle 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	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Tragen Sie Schutzbrille, Handschuhe und 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	Methoden 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.

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **iCem Self Adhesive**

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	Weitere Maßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Kontrollen 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	Zwei dünne Pasten: eine weiße, eine gelbe.
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	Nicht zutreffend
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Nicht zutreffend
9.2.6	Oxidierende Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1.400
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Null
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdunstungsrate	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	Gefährliche Reaktionen	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.
------	-----------------	--

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **iCem Self Adhesive**

11.2	Reizung und Korrosivität	Reizung und ätzende Wirkung
11.3	Sensibilisierung	Kann sensibilisieren. Längerer oder häufiger Hautkontakt kann bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und anhaltende Toxizität	Längerer und/oder häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben.
11.6	Empirische Daten	Keine verfügbar.
11.7	Klinische Erfahrung	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 Ekologische 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 Vorschriften

15.1	EU	Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EWG.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt 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.

SicherheitsdatenblattHandelsname: **iCem Self Adhesive**

		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 Information	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	Datenquellen	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.
