EN - Safety Data Sheet

Trade Name: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0 Commercial Product Name and Supplier

1.1	*Commercial product name*	*Codes*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
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 Watertown, MA 02472 USA	Telephone: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Authorized European Representative	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, 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

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

Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement
Acute toxicity	4	H302
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

H302 Harmful if swallowed.

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.
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

Exact concentrations withheld due to trade secret claim made in accordance with Osha Standards Appendix D to § 1910.1200

Ingredient	CAS No.	Concentration	CLP Classification (EC 1272/2008)
Uncured acrylate ester monomers	Proprietary	>35% – ≤60%*	Eye Irrit. 2 (H319); STOT SE 3 (H335); Skin Irrit. 2 (H315); Skin Sens. 1 (H317)
Silica, amorphous	112945-52-5	>2% – ≤16%*	Eye Irrit. 2 (H319); STOT SE 3 (H335); Skin Irrit. 2 (H315)
Sodium fluoride	7681-49-4	<2%*	Acute Tox. 4 (H302); Skin Irrit. 2 (H315); Eye Irrit. 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.
	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	*Embrace Product*	Description
		Esthetic Opaquer	Opaque, thick paste: Bleach White, Off-White, Pink

		Pit and Fissure Sealant	Natural tooth shade or off-white thin paste.
		Pit and Fissure Sealant, Low Fill	Off-white thin paste
		Class V	Tooth-colored paste.
		Resin Cement:	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 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**		
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. 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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor

1.1	*Nombre del producto comercial*	*Códigos*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Aplicación / uso	Material dental para uso exclusivo del profesional dental.
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso	55
1.3	Fabricante	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de los peligros

2.1 Classificación

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

Nivel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro
Irritación ocular	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritación de la piel	2	H315
Sensibilizacion de la piel	1	H317

2.2 **Elementos de la etiqueta GHS**

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia: **advertencia**

Restringido para su uso por profesionales dentales.

Indicación de peligro:

H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.

H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.
H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.
H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.
P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica .

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Monómeros de éster de acrilato en dos partes, rellenos de vidrio, pasta de curado doble.

3.2 Ingredientes peligrosos

Las concentraciones exactas se mantienen en reserva debido a una reclamación de secreto comercial realizada de conformidad con el Apéndice D de las Normas OSHA, sección 1910.1200

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Proprietary	Monómeros de éster de acrilato sin curar	> 35% - ≤ 60%	Irritación ocular, 2 STOT SE 3 Irritación de la piel, 2 Sensibilizacion de la piel, 1
112945-52-5	Sílice, amorfa	> 2% - ≤ 16%	Irritación ocular, 2 STOT SE 3 Irritación de la piel, 2
7681-49-4	Fluoruro de sodio	< 2%	Toxicidad aguda, 4 Irritación de la piel, 2 Irritación ocular, 2

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1 Información general: Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. No inhale los vapores. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.

4.2 Contacto visual: Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial. Busque atención médica.

4.3 Contacto con la piel: Quitarse la ropa contaminada. Lávese bien con agua y jabón.

4.4 Ingestión: Mantenga los párpados separados, enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.

4.5 Inhalación: Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.

4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.
	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio, la piel o sensibilizarse por el contacto con la piel.
	Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0	**Medidas de lucha contra incendios**	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo. Enfríe los recipientes expuestos con agua pulverizada para evitar la polimerización en condiciones de incendio.
6.0	**Medidas de liberación accidental**	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades de material no curado en el medio ambiente. El material curado / de preparación es, a nuestro entender, inerte.
6.3	Método de limpieza	Contiene material derramado. Absorba o limpie el derrame con toallas de papel o paños. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	**Manipulación y almacenamiento**	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Evite las fuentes de luz directa / fuerte, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), contaminación y contaminación cruzada. Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.
7.2	Almacenamiento	Almacene el producto herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa y fuerte, las fuentes de ignición y las temperaturas extremas. La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Materiales de restauración dental.
8.0	**Controles de exposición / protección personal**	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de expocicion	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general controlará los vapores del aire del material no curado.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.

8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.	
8.2.1.4	Protección de la piel	Las buenas prácticas de higiene y seguridad personal y el uso de una bata de laboratorio deben proteger contra la exposición al material no curado.	
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.	
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo.	
9.0	**Propiedades físicas y químicas**		
9.1	Caracteristicas		
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	*Embrace Product*	Description
		Esthetic Opaquer	Pasta opaca y espesa: blanqueador blanca, blanquecina, rosa
		Pit and Fissure Sealant	Tinte dental natural o pasta fina blanquecina.
		Pit and Fissure Sealant, Low Fill	Pasta fina blanquecina
		Class V	Pasta de color diente.
		Resin Cement:	Dos pastas finas: una blanca, una amarilla.
9.1.2	Olor	Débil, característico	
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.		
9.2.1	No determinado	No determinado	
9.2.2	Punto de ebullición	No determinado	
9.2.3	punto de inflamabilidad	No determinado	
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica	
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica	
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado	
9.2.7	Presión de vapor	< 1 mm Hg	
9.2.8	Gravedad específica	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	Solubilidad en agua	Nil	
9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado	
9.2.11	Viscosidad	No determinado	
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado	
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado	
10.0	**Estabilidad y reactividad**		

10.1	Condiciones para evitar	Temperatura> 38oC, luz intensa, contaminación cruzada.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio y con cantidades superiores a las suministradas en este proc una polimerización peligrosa con la acumulación de calor de monóxido de carbono, dióxi de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza como se indica. La polimerización se produc fotopolimerizado se exponga a la luz directa.
11.0	**Información Toxicológica**	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las vías respiratorias, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Los productos de Embrace han sido utilizados de manera segura y efectiva por dentistas en los Estados Unidos e internacionalmente por más de 10 años sin informes de eventos adversos.
12.0	**Información ecológica**	
12.1	Ecotoxiciidad	Evite la liberación de material no curado en el medio ambiente. Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra informacion disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	**Consideraciones de desecho**	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0	**Información de transporte**	
14.1	Restricciones	Ninguna. No regulado
15.0	**Información reglamentaria**	
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivos médicos de clase II.
15.3	Salud Canada	Dispositivos médicos de clase III
16.0	**Otra información**	
16.1	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias.

		H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica de emergencia. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción obtenga ayuda médica de emergencia. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.3	Restricciones de uso	La línea de productos Embrace debe ser vendida y utilizada únicamente por profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0 Nom Commercial et Fabricant

1.1	Nom commercial	Code
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Application	Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC	851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie	55
1.3	Fabricant	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures / USA)
	ORFILA – centre anti-poison	**01 45 42 59 59** www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Buisness Centre, 2nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mentions de danger

2.1 Classification

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

Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger
Irritation cutanée	2	H315
Irritation des yeux	2	H319
STOT SE Voies respiratoires	3	H335
Allergie cutanée	1	H317

2.2 **GHS Etiquetage**

Pictogrammes de danger



Mot Signal: Danger

Usage réservé exclusivement aux dentistes

Mentions de danger:

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3

H317: Sensibilisation. 1. Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

P261: Éviter de respirer les vapeurs.
P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale .
P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale .
P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques — Monomères d'ester d'acrylate dans une pâte duale contenant du verre ionomere et en deux parties.

3.2 Ingrédients dangereux

Les concentrations exactes ne sont pas divulguées en raison d'une revendication de secret commercial faite conformément à l'annexe D de la norme OSHA, article 1910.1200

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la règlementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Propriétaire	Ester d'acrylate non polymérisé monomères	> 35% - ≤ 60%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
112945-52-5	Silice amorphe	> 2% - ≤ 16%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
7681-49-4	Le fluorure de sodium	< 2%	Toxicité aiguë, 4 Irritation oculaire, 2, H319 Irritation cutanée, 2, H315

4.0 Premiers secours

4.1 Informations générales — Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Ne pas respirer les vapeurs. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.

4.2 Contact avec les yeux — Garder les paupières écartées; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Consulter un médecin.

4.3 Contact avec la peau — Enlever les vêtements contaminés. Bien se laver avec du savon et de l'eau.

4.4 Ingestion — Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Peut être irritant pour les membranes muqueuses. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.

4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau.
	Traitement	Voir ci-dessus.

5.0	**Mesures de lutte contre l'incendie**	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. Utiliser la méthode et les moyens adéquats pour maîtriser le feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation.
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome. Refroidir les récipients exposés avec de l'eau pulvérisée pour éviter la polymérisation en cas d'incendie.
6.0	**Précautions en cas de dispersion accidentelle**	
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter de libérer de grandes quantités de matériel non durci dans l'environnement. A notre connaissance, le matériel traité / préparé est inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir le produit déversé. Absorber ou essuyer le déversement avec des serviettes en papier ou des chiffons. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec de l'alcool ou du savon et de l'eau.
7.0	**Manipulation et stockage**	
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources de lumière directe / forte, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), la contamination et la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver le produit hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe et forte, les sources d'inflammation et les températures extrêmes. La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériaux de restauration dentaire
8.0	**Contrôles d'exposition / Protection personnelle**	
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi

8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Nettoyer le matériel avant de disposer.

9.0	**Propriétés physiques et chimiques**	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	***Esthetic Opaquer :*** Pâte opaque et épaisse: Blanc, Blanc cassé, Rose ***Pit and Fissure Sealant :*** Pâte fine teinte naturelle ou blanc cassé. ***Pit and Fissure Sealant, Low Fill :*** Pâte mince blanc cassé ***Class V :*** Pâte de couleur des dents. ***Resin Cement :*** Deux pâtes minces: une blanche, une jaune.
9.1.2	Odeur	Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg
9.2.8	Densité	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	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé

9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0	**Stabilité and réactivité**	
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, lumière intense, contamination croisée.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans cette produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec l'accumulation de chaleur et la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable si stocké et utilisé comme indiqué. La polymérisation se produira lorsque le matériau photopolymérisé est exposé à la lumière directe.
11.0	**Informations toxicologiques**	
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Risque minimal pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau en cas de contact ou d'exposition prolongée.
11.3	Sensibilisation	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	Les produits Embrace ont été utilisés de manière sûre et efficace par les dentistes aux États-Unis et à l'étranger depuis plus de 10 ans, sans aucun effet indésirable signalé.
12.0	**Informations écologiques**	
12.1	Ecotoxicité	Éviter le rejet de matériel non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Suivre toutes les règlementations gouvernementales.
13.0	**Elimination des déchets**	
13.1	Règlementations	Suivre toutes les règlementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0	**Informations relatives au transport**	
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de régulation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable

14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0	**Informations règlementaires**	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE *Organisme d'enregistrement* G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 **CE 0459**
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	**Autres informations**	
16.1	Mentions de danger	H319: Sévère irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation cutanée. Catégorie de danger 2. H317: Allergie cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale . P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale . P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions d'usage	Les produits Embrace sont réservés aux professionnels dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020

16.6	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

DA - Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0 Kommercielt produktnavn og leverandør

1.1	*Kommercielt produktnavn*	*Koder*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fi	EMSWLF, EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Påføring/Brug	Dentalmateriale kun til brug for tandlæger.
1.2.2	SIC	851 Aktivitet for folkesundhed
1.2.3	Brugskategori	55
1.3	Producent ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA	 Telefon: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer i nødstilfælde	1-800-535-5053 (24 timer/USA)
1.5	Autoriseret europæisk repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Storbritannien
	Autoriseret schweizisk repræsentant	MedEnvoy Schweiz Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

2.0 Identifikation af farer

2.1 Klassificering

2.1.1 Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring
Akut toksicitet	4	H302
Øjenirritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Hudirritation	2	H315
Hudsensibilisering	1	H317

2.2 **Elementer i GHS-etiketter**

Farepiktogrammer



Signalord: **ADVARSEL**

Må kun bruges af tandlæger.

Fareerklæringer

H302 Skadelig ved indtagelse.
H319: Øjenirritation. 2. Kan medføre øjenirritation.
H335: STOT SE. 3. Kan medføre irritation af luftvejene.
H315: Hudirritation. 2. Kan medføre hudirritation.
H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedssætninger

P261: Undgå at indånde dampe.

P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse

P305+P351+P338: Ved kontakt med øjnene, skylles forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P337+P317: Få lægehjælp, hvis øjenirritationen varer ved.

P302+P352: Hvis det kommer på huden, vaskes med rigeligt vand og sæbe.

P333+P317: Få lægehjælp,hvis der opstår irritation eller udslæt.

P410+P411: Beskyttes mod sollys. Opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 27 °C/80 °F.

3.0 Sammensætning

3.1 Kemisk karakteristik af præparatet: Monomerer af akrylatester i todelt, glasfyldt, dobbelthærdende pasta.

3.2 Farlige ingredienser

Nøjagtige koncentrationer tilbageholdt på grund af påstand om forretningshemmelighed fremsat i overensstemmelse med Osha-tandardernes bilag D til § 1910.1200

CAS-nummer	Navn på ingrediens	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
Ejendomsret	Uhærdede monomerer af akrylatester	> 35% - ≤ 60%	Øjenirritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hudirritation, 2 H315 Hudsensibilisering, 1 H317
112945-52-5	Silika, amorf	> 2% - ≤ 16%	Øjenirritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hudirritation, 2 H315
7681-49-4	Natriumfluorid	< 2%	Akut toksicitet, 4 H302 Hudirritation, 2 H315 Øjenirritation, 2 H319

4.0 Foranstaltninger til førstehjælp

4.1	Generelle oplysninger	Kan irritere øjne, luftveje og hud. Undgå at indånde dampe. Kan give overfølsomhed ved hudkontakt. Vis dette sikkerhedsdatablad til medicinsk personale. Søg lægehjælp ved usikkerhed.
4.2	Inhalering	Gå ud i frisk luft. Giv om nødvendigt ilt og/eller kunstigt åndedræt. Søg læge.
4.3	Kontakt med hud	Tag kontamineret tøj af. Vask huden grundigt med vand og sæbe.
4.4	Øjenkontakt	Hold øjenlågene adskilt, skyl med rindende vand i mere end 15 minutter. Søg læge.
4.5	Indtagelse	Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks læge. Kan virke irriterende på slimhinder. Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person.
4.6	Forholdsregler til førstehjælpere	Udluft området. Brug øjen- og hudbeskyttelse.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Irritation eller rødme i øjne, hals eller på huden.
	Farer	Kan irritere øjne, åndedrætsorganer, hud eller sensibiliserende ved hudkontakt.
	Behandling	Som beskrevet ovenfor under Førstehjælp.

5.0 Foranstaltninger til brandbekæmpelse

5.1	Egnede slukningsmidler	Kuldioxid, tørkemikalier, alkoholskum eller vandtåge. Vandspray kan bruges til at holde brandudsatte beholdere kølige.
5.2	Slukningsmidler, der skal undgås	Brug ikke en direkte vandstråle
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Varme kan forårsage polymerisering med hurtig frigivelse af energi.
5.4	Særlige værnemidler til brandmænd	Selvforsynende åndedrætsværn. Afkøl udsatte beholdere med vandspray for at forhindre polymerisering under brandbare forhold.
6.0	**Foranstaltninger ved utilsigtet udledning**	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug sikkerhedsbriller, handsker og kittel.
6.2	Miljømæssige forholdsregler	Undgå at udlede store mængder uhærdet materiale i miljøet. Hærdet/opstillet materiale er, så vidt vi ved, inaktivt.
6.3	Metode til rengøring	Inddæm spildt materiale. Absorber eller tør spild op med papirhåndklæder eller klude. Indsamles til bortskaffelse i en tildækket beholder. Vask området med sprit eller vand og sæbe.
7.0	**Håndtering og opbevaring**	
7.1	Håndtering	Må kun bruges af tandlæger. Følg god hygiejnisk praksis. Undgå direkte/kraftige lyskilder, ekstreme temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), kontaminering og krydskontaminering. Luk igen straks efter brug.
7.2	Opbevaring	Opbevar produktet med tæt låg i originalemballagen ved kølig stuetemperatur (<25 °C). Undgå direkte, stærkt lys, antændelseskilder og ekstreme temperaturer. Holdbarhed for uåbnede produkter er to år fra fremstillingsdatoen, forudsat at materialet er blevet opbevaret korrekt.
7.3	Specifikke anvendelser	Materialer til tandrestaurering
8.0	**Eksponeringskontrol/personlig beskyttelse**	
8.1	Grænseværdier for eksponering	PEL: Ikke fastlagt. TLV: Ikke fastlagt.
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Eksponeringskontrol på arbejdspladsen	Der kræves ikke noget særligt udstyr under normale anvendelsesforhold.
8.2.1.1	Beskyttelse af luftveje	Generel god ventilation vil kontrollere luftbårne dampe fra uhærdet materiale.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen særlige krav ud over de sædvanlige kirurgiske handsker.
8.2.1.3	Øjenbeskyttelse	Ingen særlige krav ud over de sædvanlige sikkerhedsbriller.
8.2.1.4	Hudbeskyttelse	God personlig hygiejne og sikkerhedspraksis samt brug af kittel bør beskytte mod eksponering for uhærdet materiale.
8.2.1.5	Andre kontroller	Der skal være adgang til en beholder til skylning af øjne. Vask hænder efter brug.
8.2.2	Kontrol af miljømæssig eksponering	Hærd materialet før bortskaffelse.
9.0	**Fysiske og kemiske egenskaber**	
9.1	Kendetegn	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	*Omfatter produkt* — Beskrivelse
		Esthetic Opaquer — Uigennemsigtig, tyk pasta: Blegehvid, råhvid, pink

		Pit and Fissure Sealant	Naturlig tandfarve eller råhvid, tynd pasta.
		Pit and Fissure Sealant, Low Fill	Råhvid, tynd pasta
		Class V	Tandfarvet pasta.
		Resin Cement:	To tynde pastaer: en hvid og en gul.
9.1.2	Lugt	Svag, karakteristisk	
9.2	Vigtige oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø		
9.2.1	pH	Ikke bestemt	
9.2.2	Kogepunkt	Ikke bestemt	
9.2.3	Flammepunkt	Ikke bestemt	
9.2.4	Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke relevant	
9.2.5	Eksplosive egenskaber	Ikke relevant	
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke bestemt	
9.2.7	Damptryk	<1 mm Hg	
9.2.8	Specifik vægtfylde	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: lav viskositet: 1,660 Embrace Resin Cement: middel viskositet: 1,700	
9.2.9	Opløselighed i vand	Nul	
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke bestemt	
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt	
9.2.12	Dampdensitet	Ikke bestemt	
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke bestemt	
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**		
10.1	Forhold, der skal undgås	Temperatur > 38 °C, intenst lys, krydskontaminering.	
10.2	Materialer, der skal undgås	Reduktions- og oxidationsmidler, peroxider, aminer.	
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Under brandforhold og med større mængder end de, der leveres i dette produkt, kan der opstå farlig polymerisation med varmeudvikling og frigivelse af kulilte, kuldioxid og nitrogenoxider.	
10.4	Yderligere oplysninger	Stabilt materiale, hvis det opbevares og anvendes som anvist. Der sker en polymerisering, når det lyshærdede materiale udsættes for direkte lys.	
11.0	**Toksikologiske oplysninger**		
11.1	Akut toksicitet	Ikke toksisk. Minimal sundhedsfare ved normal brug.	
11.2	Irritation og ætsning	Kan virke irriterende på øjne, luftveje, slimhinder eller hud ved kontakt eller længere tids påvirkning.	

11.3	Sensibilisering	Kan være sensibiliserende. Langvarig eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos nogle modtagelige personer.
11.4	Subakut, subkronisk og langvarig toksicitet	Langvarig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos modtagelige personer.
11.5	Carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte
11.6	Empiriske data	Ikke tilgængelig
11.7	Klinisk erfaring	Embrace-produkter er blevet brugt sikkert og effektivt af tandlæger i USA og internationalt i mere end 10 år uden rapporter om uønskede hændelser.
12.0	**Økologiske oplysninger**	
12.1	Økotoksicitet	Undgå udledning af uhærdet materiale i miljøet. Efter vores bedste overbevisning, er polymeriseret materiale inaktivt. Der er ingen andre oplysninger tilgængelige. Følg alle nationale forordninger.
13.0	**Overvejelser om bortskaffelse**	
13.1	Forordninger	Følg alle lokale og nationale forordninger for bortskaffelse af materiale eller forurenet emballage.
14.0	**Transportoplysninger**	
14.1	Restriktioner	Ingen. Ikke reguleret.
15.0	**Lovgivningsmæssige oplysninger**	
15.1	EU	Klasse IIa medicinsk udstyr under MDD 93/42/EØF.
15.2	FDA i USA	Klasse II medicinsk udstyr.
15.3	Sundhedsvæsenet i Canada	Klasse III medicinsk udstyr
16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Fareerklæringer	H302: Farlig ved indtagelse, kategori 4. H319: Øjenirritation. Farekategori 2. H335: Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering, farekategori 3. Irritation af luftveje. H315: Hudirritation. Farekategori 2. H317: Hudsensibilisering. Farekategori 1.
16.2	Sikkerhedssætninger	P261: Undgå at indånde dampe. P280: Brug beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse P305 + P351+P338: Ved kontakt med øjnene skylles forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337 + P317: Få lægehjælp , hvis øjenirritationen varer ved. P302 + P352: Ved kontakt med huden, vask med rigeligt vand og sæbe. P333 + P317: Få lægehjælp , hvis der opstår irritation eller udslæt. P410 + P411: Beskyttes mod sollys. Opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 27 °C/80 °F.

16.3	Begrænsninger i brug	Embrace Product Line må kun sælges til og bruges af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktuelle, da de stammer fra personer, der anses for at være kvalificerede eksperter. Dog skal intet i disse oplysninger opfattes som en garanti eller repræsentation, som Pulpdent Corporation er juridisk ansvarlig for. Brugeren bør gennemgå alle anbefalinger i den specifikke kontekst af den tilsigtede brug for at afgøre, om de er passende.
16.5	Kilder til vigtige data	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om sikkerhedsdatabladenes sammensætning Versie 4.0 april 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.

DE - Sicherheitsdatenblatt

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

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant

1.1	*Kommerzieller Produktname*	*Codes*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fi	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie	55
1.3	Hersteller ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA	Telefonnummer: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, 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]

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
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.
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

Die genauen Konzentrationen werden aufgrund eines Anspruchs auf Schutz des Geschäftsgeheimnisses gemäß Anhang D zu § 1910.1200 der OSHA-Standards nicht angegeben.

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
Proprietär	Ungehärtete Acrylatester-Monomere	> 35% - ≤ 60%	Augenreizend, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hautreizend, 2 H315 Hautsensibilisierung,1H317
112945-52-5	Kieselerde, amorph	> 2% - ≤ 16%	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	
	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 Wassernebel. 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	Handhabug	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.
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 Gebruach 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	*Embrace Produkt*	Beschreibung
		Ästhetischer Überzugslack	Opake, dicke Paste: Bleichweiß, Off-White, Rosa
		Gruben- und Fissurenversiegelung	Natürliche Zahnfarbe oder off-white dünne Paste.
		Gruben- und Fissurenversiegelung, Low Fill	Off-white dünne Paste
		Klasse V	Pasta mit Zahnfarbe.
		Harzzement:	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 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	
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	**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	**Gesetzliche Informationen**	
15.1	EU	Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II.
15.3	Health Canada	Meodzinprodukte der Klasse III
16.0	**Andere Informationen**	
16.1	Gefahrenhinweise	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.

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0 Kaubanduslik toote nimetus ja tarnija

1.1	*Kaubanduslik toote nimetus*	*Koodid*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill	EMSWLF, EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2
1.2	Pealekandmine / kasutamine	Hambaravimaterjal kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.
1.2.2	SIC	851 Tervishoiuala
1.2.3	Kasutamiskategooria	55
1.3	Tootja ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 Faks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hädaabinumber	1-800-535-5053 (ööpäevaringne / USA)
1.5	Volitatud esindaja Euroopas	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Ühendkuningriik
	Volitatud esindaja Šveitsis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveits

2.0 Ohtude tuvastamine

2.1 Klassifikatsioon

2.1.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohuklass	Ohukategooria	Ohulause
Äge toksilisus	4	H302
Silmaärritus	2	H319
Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	3	H335
Nahaärritus	2	H315
Naha sensibiliseerimine	1	H317

2.2 **GHS-i märgise elemendid**

Ohupiktogrammid



Tunnussõna: **HOIATUS**

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.

Ohulaused

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H319: Silmaärritus. 2. Võib põhjustada silmaärritust.
H335: Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude. 3. Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H315: Nahaärritus. 2. Võib põhjustada nahaärritust.
H317: Sensibiliseerimine. 1. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Hoiatuslaused
P261: Vältida auru sissehingamist.
P280: Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille.
P305+P351+P338: Silma sattumise korral loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.
P337+P317: Kui silmaärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.
P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga.
P333+P317: Ärrituse või lööbe ilmnemisel pöörduge arsti poole.
P410+P411: Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 27 °C / 80 °F.

3.0 Koostis

3.1 Preparaadi keemiline iseloomustus: Akrülaatestri monomeerid kaheosalises klaastäidisega kahekordselt kõvastatavas pastas.

3.2 Ohtlikud koostisosad *Täpsed kontsentratsioonid, mis on avalikustamata ärisaladuse tõttu, mis on esitatud vastavalt OSHA standardite § 1910.1200 lisale D*

Koostisaine	CAS nr.	Kontsentratsioon	CLP klassifikatsioon (EÜ 1272/2008)
Kõvenemata akrülaatestri monomeerid	Konfidentsiaalne	>35% – ≤60%*	Silmade ärritus, kategooria 2 (H319); Mürgisus sihtelunditele – ühekordne kokkupuude, kategooria 3 (H335); Nahaärritus, kategooria 2 (H315); Nahatundlikkust põhjustav, kategooria 1 (H317)
Amorfne ränidioksiid	112945-52-5	>2% – ≤16%*	Silmade ärritus, kategooria 2 (H319); Mürgisus sihtelunditele – ühekordne kokkupuude, kategooria 3 (H335); Nahaärritus, kategooria 2 (H315)
Naatriumfluoriid	7681-49-4	<2%*	Äge mürgisus, kategooria 4 (H302); Nahaärritus, kategooria 2 (H315); Silmade ärritus, kategooria 2 (H319)

4.0 Esmaabimeetmed

4.1 Üldteave: Võib ärritada silmi, hingamissüsteemi ja nahka. Mitte hingata aure sisse. Nahale sattumisel võib põhjustada naha sensibiliseerimist. Näidata seda ohutuskaarti meditsiinipersonalile. Kahtluse korral pöörduda arsti poole.

4.2 Sissehingamisel: Viia värske õhu kätte. Vajadusel manustada hapnikku ja / või teha kunstlikku hingamist. Pöörduda arsti poole.

4.3	Nahale sattumisel	Võtta saastunud rõivad seljast. Pesta hoolikalt seebi ja veega.
4.4	Silma sattumisel	Hoida silmalaud lahti, loputada voolava veega vähemalt 15 minuti jooksul. Pöörduda arsti poole.
4.5	Allaneelamisel	Loputada suud veega. Mitte kutsuda esile oksendamist. Pöörduda viivitamata arsti poole. Võib ärritada limaskesti. Mitte anda teadvuseta inimesele kunagi midagi suu kaudu.
4.6	Ettevaatusabinõud esmareageerijatele	Ventileerida ala. Kanda silmade ja naha kaitset.
4.7	Teave arstidele	
	Sümptomid	Silmade, kurgu või naha ärritus või punetus.
	Ohud	Võib ärritada silmi, hingamissüsteemi ja nahka või kokkupuutel nahaga sensibiliseerida.
	Ravi	Nagu eespool esmaabi puhul.
5.0	**Tuletõrjemeetmed**	
5.1	Sobivad tulekustutusained	Süsinikdioksiid, kuiv kemikaal, alkoholivaht või veeudu. Tulega kokkupuutuvate mahutite jahutamiseks võib kasutada veepihustit.
5.2	Tulekustutusained, mida vältida	Mitte kasutada otsest veejuga
5.3	Spetsiifilised kokkupuuteohud tulekahju korral	Kuumus võib põhjustada polümerisatsiooni, millega kaasneb kiire energia vabanemine.
5.4	Spetsiifilised kaitsevahendid tuletõrjujatele	Kompaktne hingamisseade. Tulekahju korral jahutada polümerisatsiooni vältimiseks avatud mahuteid veepihustiga.
6.0	**Meetmed juhusliku vabanemise korral**	
6.1	Isiklikud ettevaatusabinõud.	Kanda kaitseprille, kindaid ja laborikitlit.
6.2	Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks	Vältida suures koguses kõvastamata materjali keskkonda sattumist. Kõvastatud/töödeldud materjal on meile teadaolevalt inertne.
6.3	Puhastamismeetod	Piirata lekkinud materjal. Imada või pühkida leke paberrätikute või lappidega ära. Kõrvaldamiseks koguda kaanega mahutisse. Peske lekke ala alkoholi või seebi ja veega.
7.0	**Käitlemine ja säilitamine**	
7.1	Käitlemine	Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele. Järgida häid hügieenitavasid. Vältida otseseid / tugevaid valgusallikaid, äärmuslikke temperatuure (> 27 ˚C / 80 ˚F, < 5 °C / 40 °F), saastumist ja ristsaastumist. Panna kork kohe pärast kasutamist tagasi.
7.2	Säilitamine	Hoida toodet tihedalt suletuna originaalpakendis jahedas toatemperatuuril (< 25 °C). Vältida otsest tugevat valgust, süüteallikaid ja äärmuslikke temperatuure. Avamata toote kõlblikkusaeg on kaks aastat alates valmistamiskuupäevast, eeldusel, et materjali säilitatakse nõuetekohaselt.
7.3	Spetsiifilised kasutusalad	Restauratiivsed hambaravimaterjalid
8.0	**Kokkupuute ohjamine / isikukaitsevahendid**	
8.1	Kokkupuute piirväärused	PEL: Ei ole määratud. TLV: Ei ole määratud.
8.2	Kokkupuute ohjamine	
8.2.1	Kokkupuute ohjamine töökeskkonnas	Tavapäraste kasutamistingimuste korral ei ole spetsiaalne varustus vajalik.

8.2.1.1	Hingamisteede kaitse	Hea üldventilatsioon ohjab kõvastamata materjalist pärinevaid õhus levivaid aure.	
8.2.1.2	Käte kaitse	Lisaks tavapärastele kirurgilistele kinnastele pole erinõudeid.	
8.2.1.3	Silmade kaitse	Lisaks tavapärastele kaitseprillidele pole erinõudeid.	
8.2.1.4	Naha kaitse	Hea isikliku hügieeni ja ohutuse tavad ning laborikitli kandmine peaksid kaitsma kõvastamata materjaliga kokkupuute eest.	
8.2.1.5	Muud ohjamismeetmed	Saadaval peab olema silmapesukraan. Pesta pärast kasutamist käed.	
8.2.2	Keskkonna kokkupuute ohjamine	Kõvastada materjal enne kõrvaldamist.	
9.0	**Füüsikalised ja keemilised omadused**		
9.1	Omadused		
9.1.1	Välimus / värvus / füüsikaline olek	*Embrace Product*	Kirjeldus
		Esteetiline opaak	Opaak, paks pasta: pleekinud valge, valkjas, roosa
		Pit and Fissure Sealant	Naturaalne hambatooni või valkjas peen pasta.
		Pit and Fissure Sealant, Low Fill	Valkjas peen pasta
		V klass	Hambavärvi pasta.
		Vaiktsement:	Kaks peent pastat: üks valge, teine kollane.
9.1.2	Lõhn	Nõrk, iseloomulik	
9.2	Oluline tervise-, ohutus- ja keskkonnaalane teave		
9.2.1	pH	Ei ole määratud	
9.2.2	Keemispunkt	Ei ole määratud	
9.2.3	Leekpunkt	Ei ole määratud	
9.2.4	Süttivus (tahke, gaasiline)	Ei ole kohaldatav	
9.2.5	Plahvatusohtlikud omadused	Ei ole kohaldatav	
9.2.6	Oksüdeerivad omadused	Ei ole määratud	
9.2.7	Aururõhk	< 1 mm Hg	
9.2.8	Suhteline tihedus	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	Veeslahustuvus	Puudub	
9.2.10	Jaotustegur	Ei ole määratud	
9.2.11	Viskoossus	Ei ole määratud	

9.2.12	Auru tihedus	Ei ole määratud
9.2.13	Aurustumiskiirus	Ei ole määratud
10.0	**Stabiilsus ja reaktsioonivõime**	
10.1	Tingimused, mida vältida	Temperatuur > 38 ˚C, intensiivne valgus, ristsaastumine.
10.2	Materjalid, mida vältida	Redutseerivad ja oksüdeerivad ained, peroksiidid, amiinid.
10.3	Ohtlikud lagusaadused	Tulekahju korral ja suuremate koguste korral kui selles tootes tarnitakse, võib tekkida ohtlik polümerisatsioon, mille käigus toimub kuumenemine ja eraldub süsinikmonooksiid, süsinikdioksiid ja lämmastikoksiide.
10.4	Lisateave	Stabiilne materjal, kui säilitada ja kasutada vastavalt juhistele. Kui valguskõvastuv materjal puutub kokku otsese valgusega, toimub polümerisatsioon.
11.0	**Toksikoloogiline teave**	
11.1	Äge toksilisus	Ei ole toksiline. Tavapäraste kasutustingimuste korral minimaalne terviseoht.
11.2	Ärritavus ja söövitavus	Võib kokkupuutel või pikaajalisel kokkupuutel ärritada silmi, hingamisteid, limaskesti või nahka.
11.3	Sensibiliseerimine	Võib olla sensibiliseeriv. Pikaajaline või sagedane kokkupuude nahaga võib mõnedel tundlikel inimestel põhjustada allergilisi nahareaktsioone.
11.4	Subakuutne, subkrooniline ja pikaajaline toksilisus	Pikaajaline ja / või sagedane kokkupuude nahaga võib tundlikel inimestel põhjustada allergilisi nahareaktsioone.
11.5	Kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus	Ei ole teada
11.6	Empiirilised andmed	Ei ole kättesaadavad
11.7	Kliiniline kogemus	Embrace Products on hambaarstid USA-s ja rahvusvaheliselt ohutult ja tõhusalt kasutanud enam kui 10 aastat ning kõrvaltoimetest pole teatatud.
12.0	**Ökoloogiline teave**	
12.1	Ökotoksilisus	Vältida kõvastamata materjali keskkonda sattumist. Meile teadaolevalt on polümeriseeritud materjal inertne. Muu teave pole saadaval. Järgida kõiki valitsuse määruseid.
13.0	**Kaalutlused kõrvaldamisel**	
13.1	Määrused	Materjali või saastunud pakendi kõrvaldamisel järgida kõiki kohalikke ja riiklikke valitsuse määruseid.
14.0	**Transpordi teave**	
14.1	Piirangud	Puudub. Reguleerimata.
15.0	**Regulatiivne teave**	
15.1	EL	IIa klassi meditsiiniseadmed MDD 93/42/EMÜ kohaselt.
15.2	US FDA	II klassi meditsiiniseadmed.
15.3	Health Canada	III klassi meditsiiniseadmed

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***EMBRACE™ Product Line***

16.0	**Muu teave**	
16.1	Ohulaused	H302: Allaneelamisel kahjulik, 4. kategooria. H319: Silmaärritus. 2. ohukategooria. H335: Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude; 3. ohukategooria. Hingamisteede ärritus. H315: Nahaärritus. 2. ohukategooria. H317: Naha sensibiliseerimine. 1. ohukategooria.
16.2	Hoiatuslaused	P261: Vältida auru sissehingamist. P280: Kanda kaitsekindaid ja kaitseprille. P305+P351+P338: Silma sattumise korral loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist. P337+P317: Kui silmaärritus ei möödu, pöörduda arsti poole. P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga. P333+P317: Ärrituse või lööbe ilmnemisel pöörduda arsti poole. P410+P411: Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 27 ˚C / 80 ˚F.
16.3	Kasutamispiirangud	Embrace Product Line tohivad müüa ja kasutada ainult hambaravispetsialistid.
16.4	Lisateave	Siin esitatud teavet peetakse faktiliseks, kuna see pärineb kvalifitseeritud ekspertideks peetavate isikute töödest. Siiski ei peaks seda teavet käsitlema garantii või kinnitusena, mille eest Pulpdent Corporation kannab juriidilist vastutust. Kasutaja peab kõik soovitused kavandatud kasutuse konkreetses kontekstis üle vaatama, et teha kindlaks, kas need on asjakohased.
16.5	Põhiandmete allikad	Riiklik Tööohutuse ja Töötervishoiu Instituut (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) USA Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (US Occupational Safety and Health Administration, OSHA) Eur-Lex Euroopa Liidu õigus: määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP), määrus (EL) nr 487/2013 ja määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH). Euroopa Kemikaaliamet Ohutuskaartide koostamise juhend, versioon 4.0, aprill 2020
16.6	Lisatud, kustutatud või muudetud teave.	See ohutuskaart on läbi vaadatud, et see vastaks GHS-i ohutuskaardi vormingu, määruste (EÜ) nr 487/2013 (CLP), (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) ja ECHA, versioon 4.0, (aprill 2020) nõuetele.

FI - Käyttöturvallisuustiedote

Kauppanimi: ***EMBRACE™ -tuotelinja***

1.0 Kauppanimi ja toimittaja

1.1	*Kauppanimi*	*Koodit*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMSWLF, EMSWLFB
		EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Käyttötarkoitus/käyttö	Ainoastaan hammaslääkärin käyttöön tarkoitettu hammaslääketieteellinen materiaali.
1.2.2	SIC	851 Terveysalan toiminta
1.2.3	Käyttöluokka	55
1.3	Valmistaja ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA	 Puhelin: 1 617 926-6666 Faksi: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (24 h / USA)
1.5	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Vastuuhenkilö, UK	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Valtuutettu edustaja, CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Vaaran yksilöinti

2.1 Luokitus

2.1.1 Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
Välitön myrkyllisyys	4	H302
Silmien ärsytys	2	H319
STOT SE	3	H335
Ihoärsytys	2	H315
Ihon herkistyminen	1	H317

2.2 **GHS-merkinnän elementit**

Vaarakuvakkeet



Huomiosana: **VAROITUS**

Vain hammaslääkäreiden käyttöön.

Vaaralausekkeet

H302 Haitallista nieltynä.
H319: Ärsyttää silmiä. 2. Saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä.
H335: STOT SE. 3. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H315: Ihoärsytys. 2. Saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.
H317: Herkistyminen. 1. Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvalausekkeet
P261: Vältä höyryjen hengittämistä.
P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia.
P305+P351+P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P337+P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkärin hoitoon.
P302+P352: Jos kemikaalia joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla.
P333+P317: Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkärin hoitoon.
P410+P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27 ˚C / 80 ˚F lämpötilassa.

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen kuvaus: Akrylaattiesterimonomeerit kaksikomponenttisessa, lasitäytteisessä, kaksoiskovetteisessa pastassa.

3.2 Vaaralliset aineosat

Tarkat pitoisuudet pidätetään liikesalaisuutta koskevan vaatimuksen vuoksi, joka on tehty OSHA-standardien liitteen D § 1910.1200 mukaisesti

Ainesosa	CAS-nro	Pitoisuus	CLP-luokitus (EY 1272/2008)
Kovettumattomat akrylaattiesterimonomeerit	Luottamuksellinen	>35 % – ≤60 %*	Silmä-ärsytys, kategoria 2 (H319); Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen), kategoria 3 (H335); Ihoärsytys, kategoria 2 (H315); Ihoherkistyminen, kategoria 1 (H317)
Amorfinen piidioksidi	112945-52-5	>2 % – ≤16 %*	Silmä-ärsytys, kategoria 2 (H319); Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen), kategoria 3 (H335); Ihoärsytys, kategoria 2 (H315)
Natriumfluoridi	7681-49-4	<2 %*	Välitön myrkyllisyys, kategoria 4 (H302); Ihoärsytys, kategoria 2 (H315); Silmä-ärsytys, kategoria 2 (H319)

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1 Yleisiä tietoja: Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Älä hengitä höyryjä. Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos olet epävarma.

4.2 Kemikaalin hengittäminen: Siirrä altistunut raikkaaseen ilmaan. Anna tarvittaessa happea ja/tai tekohengitystä. Hakeudu lääkärin hoitoon.

4.3 Kemikaalin joutuminen iholle: Riisu saastuneet vaatteet. Pese huolellisesti saippualla ja vedellä.

4.4 Kemikaalin joutuminen silmiin: Pidä silmäluomet erillään ja huuhtele juoksevalla vedellä yli 15 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon.

4.5	Kemikaalin nieleminen	Huuhtele suu vedellä. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Saattaa ärsyttää limakalvoja. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle.
4.6	Ensivasteyksiköiden varotoimet	Tuuleta alue. Käytä silmien ja ihon suojaimia.
4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Silmien, kurkun tai ihon ärsytys tai punoitus.
	Vaarat	Voi ärsyttää silmiä, hengityselimiä, ihoa tai herkistää ihoa joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa.
	Hoito	Kuten edellä kohdassa Ensiapu.
5.0	**Palontorjuntatoimenpiteet**	
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Hiilidioksidi, kuivakemikaali, alkoholivaahto tai vesisumu. Vesisuihkulla voidaan pitää palolle alttiit säiliöt viileinä.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Älä käytä suoraa vesisuihkua
5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Lämpö voi aiheuttaa polymerisaation, jossa energiaa vapautuu nopeasti.
5.4	Palontorjunnassa käytettävät erityiset suojavarusteet	Itsenäinen hengityslaite. Jäähdytä altistuneet astiat vesisuihkulla, jotta polymeroituminen palotilanteessa estyy.
6.0	**Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**	
6.1	Henkilösuojaimet.	Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Vältä suurten kovettumattoman materiaalin määrien päästämistä ympäristöön. Kovettunut/asettunut materiaali on tietojemme mukaan inertti.
6.3	Puhdistusta koskeva menetelmä	Laita läikkynyt materiaali säiliöön. Imeytä tai pyyhi vuoto paperipyyhkeillä tai liinoilla. Kerää hävitettäväksi kannelliseen astiaan. Pese vuotoalue alkoholilla tai saippualla ja vedellä.
7.0	**Käsittely ja varastointi**	
7.1	Käsittely	Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä. Vältä suoraa/voimakasta valoa ja äärimmäisiä lämpötiloja (>27 ˚C/80 ˚F, <5 °C/40 ˚F), saastumista ja ristikontaminaatiota. Sulje välittömästi käytön jälkeen.
7.2	Varastointi	Säilytä tuote tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa viileässä huoneenlämmössä (< 25 °C). Vältä suoraa, voimakasta valoa, syttymislähteitä ja äärimmäisiä lämpötiloja. Avaamattoman tuotteen säilyvyysaika on kaksi vuotta valmistuspäivästä edellyttäen, että materiaalia on säilytetty asianmukaisesti.
7.3	Erityinen loppukäyttö	Hammaspaikkamateriaali
8.0	**Altistumisen valvonta / henkilösuojaus**	
8.1	Altistumisen raja-arvot	PEL: Ei määritetty. TLV: Ei määritetty.
8.2	Altistumisen ehkäiseminen	
8.2.1	Työperäisen altistumisen ehkäiseminen	Normaaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita erikoisvarusteita.
8.2.1.1	Hengityksensuojaus	Hyvä yleinen ilmanvaihto hillitsee kovettumattomasta materiaalista ilmaan vapautuvia höyryjä.
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei muita erityisvaatimuksia kuin tavanomaiset kirurgiset käsineet.

8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erityisvaatimuksia kuin tavanomaiset suojalasit.
8.2.1.4	Ihonsuojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia ja turvallisuuskäytännöt sekä laboratoriotakin käyttö suojaavat altistumiselta kovettumattomalle materiaalille.
8.2.1.5	Muu vaarojen ehkäisy	Hätäsilmänhuuhtelulähteen on oltava saatavilla. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristöaltistumisen torjuminen	Koveta materiaali ennen sen hävittämistä.

9.0 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1	Ominaisuudet		
9.1.1	Ulkonäkö / väri / olomuoto	*Embrace-tuote*	Kuvaus
		Embrace Esthetic Opaquer	Läpinäkymätön, paksu tahna: valkoinen, luonnonvalkoinen, vaaleanpunainen
		Embrace Pit and Fissure Sealant	Luonnollinen hammasluun värinen tai luonnonvalkoinen pasta.
		Embrace Pit and Fissure Sealant, Low Fill	Luonnonvalkoinen, ohut pasta
		Embrace Class V	Hammasluun värinen pasta.
		Embrace Resin Cement	Kaksi ohutta tahnaa: yksi valkoinen, yksi keltainen.
9.1.2	Haju	Mieto, ominainen	
9.2	Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja		
9.2.1	pH	Ei määritetty	
9.2.2	Kiehumispiste	Ei määritetty	
9.2.3	Leimahduspiste	Ei määritetty	
9.2.4	Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasu)	Ei sovellettavissa	
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei sovellettavissa	
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritetty	
9.2.7	Höyrynpaine	< 1 mm Hg	
9.2.8	Ominaispaino	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	Liukoisuus veteen	Nolla	
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritetty	
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritetty	
9.2.12	Höyryn tiiviys	Ei määritetty	
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritetty	

10.0	**Stabiilisuus ja reaktiivisuus**	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Lämpötila > 38˚C, voimakas valo, ristikontaminaatio.
10.2	Yhteensopimattomat materiaalit	Pelkistävät ja hapettavat aineet, peroksidit, amiinit.
10.3	Vaaralliset hajoamistuotteet	Tulipalo-olosuhteissa ja tämän tuotteen sisältämiä määriä suuremmilla määrillä voi tapahtua vaarallista polymerisaatiota, johon voi liittyä lämmönmuodostusta, hiilimonoksidin, hiilidioksidin ja typen oksidien vapautumista.
10.4	Lisätietoja	Vakaa materiaali ohjeiden mukaisesti säilytettynä ja käytettynä. Polymerisaatio tapahtuu, kun valokovetteinen materiaali altistuu suoralle valolle.
11.0	**Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**	
11.1	Välitön myrkyllisyys	Ei myrkyllinen. Vähäinen terveysvaara tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.
11.2	Ärsyttävyys ja syövyttävyys	Saattaa ärsyttää silmiä, hengitysteitä, limakalvoja tai ihoa joutuessaan kosketukseen tai pitkäaikaisessa altistuksessa.
11.3	Herkistyminen	Saattaa olla herkistävä. Pitkäaikainen tai usein toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita herkillä henkilöillä.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Pitkäaikainen ja/tai usein toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita herkillä henkilöillä.
11.5	Karsinogeenisuus, mutageenisyys, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei ole tiedossa
11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	Embrace-tuotteita on käytetty turvallisesti ja tehokkaasti hammaslääkäreiden keskuudessa Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti yli 10 vuoden ajan ilman haittavaikutuksista ilmoitettuja tapauksia.
12.0	**Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**	
12.1	Ekotoksisuus	Vältä kovettumattoman materiaalin päästämistä ympäristöön. Tietojemme mukaan polymeroitunut materiaali on inerttiä. Muita tietoja ei ole saatavilla. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
13.0	**Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**	
13.1	Säännökset	Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä materiaalin tai saastuneen pakkauksen hävittämisessä.
14.0	**Kuljetustiedot**	
14.1	Rajoitukset	Ei ole. Ei säännelty.
15.0	**Lainsäädäntöä koskevat tiedot**	
15.1	EU	MDD 93/42/EEC mukaiset luokan IIa lääkinnälliset laitteet.
15.2	US FDA	Luokan II lääkinnälliset laitteet.
15.3	Kanadan terveysministeriö (Health Canada)	Luokan III lääkinnälliset laitteet
16.0	**Muut tiedot**	

16.1	Vaaralausekkeet	H302: Haitallista nieltynä, luokka 4. H319: Ärsyttää silmiä. Vaaraluokka 2. H335: Erityinen kohde-elinten myrkyllisyys - Kerta-altistuminen; vaaraluokka 3. Hengitysteiden ärsytys. H315: Ihoärsytys. Vaaraluokka 2. H317: Ihon herkistyminen. Vaaraluokka 1.
16.2	Turvalausekkeet	P261: Vältä höyryjen hengittämistä. P280: Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojaimia. P305 + P351 + P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337 + P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. P302 + P352: Jos kemikaalia joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla. P333 + P317: Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkärin hoitoon. P410 + P411: Suojaa auringonvalolta. Säilytä enintään 27 ˚C / 80 ˚F lämpötilassa.
16.3	Käytön rajoitukset	Embrace-tuotteita saa myydä vain hammaslääketieteen ammattilaisille ja vain heidän käyttöönsä.
16.4	Lisätietoja	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan olevan tosiseikkoja, koska ne on saatu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden julkaisuista. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan voi pitää takuuna tai kuvauksena, josta Pulpdent Corporation kantaa oikeudellista vastuuta. Käyttäjän on tarkasteltava kaikkia suosituksia aiotun käyttötarkoituksen kannalta ja määritettävä, ovatko ne tarkoituksenmukaisia.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (National Institute for Occupational Safety) (NIOSH) Työturvallisuus- ja terveysvirasto (US Occupational Safety and Health Administration) (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) nro 1272/2008 (CLP), asetus (EU) nro 487/2013 ja asetus (EY) nro 1907/2006 (REACH). Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020
16.6	Tiedot, joita on lisätty, poistettu tai tarkistettu.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) nro 487/2013 (CLP), (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: ***Embrace™ WetBond™ Products***

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

1.1	Nome commerciale / uso	***Codice***
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fi	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Aplicazzioni e Usi	Prodotto dentali ad uso professionale (dentisti)
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55
1.3	Fabbricante: Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)
1.5	Mandatario CE:	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione

2.1.1 Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)

Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
Irritazione oculare	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritazione della pelle	2	H315
Sensibilizzazione della pelle	1	H317

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: ***Embrace™ WetBond™ Products***

2.2 **GHS elementi dell'etichetta**

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

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

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

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Istruzioni di precauzione:

P261: Non respirare i vapori.

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica .

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica .

P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C/ 80°F.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato:

3.2 Ingredienti pericolosi:

Le concentrazioni esatte sono state omesse a causa della rivendicazione di segreto commerciale effettuata in conformità con l'Appendice D degli standard OSHA al § 1910.1200

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
Proprietario	Monomeri di acrilato	> 35% - ≤ 60%	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1
112945-52-5	Silice, amorfa	> 2% - ≤ 16%	Corrosione/irritazione ocular, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2
7681-49-4	Fluoruro di sodio	< 2%	Nocivo se ingerito, 4 Irritazione cutanea, 2 Irritazione oculare, 2

4.0 Misure di primo soccorso

4.1	Informazioni generali	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e sciacuare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli abiti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0	**MISURE ANTINCENDIO**	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma o acqua nebulizzata. L'acqua nebulizzata sotto pressione può essere utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Non utilizzare un getto d'acqua diretto.
5.3	Rischi particolari in un incendio	Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0	**Misure in caso di rilascio accidentale**	
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Il materiale polimerizzato è, a nostra conoscenza, inerte.
6.3	Metodi di pulizia	Contenere il materiale versato. Assorbire o asciugare fuoriuscite con materiale idoneo (tovaglioli di carta o panni). Raccogliere per lo smaltimento in un contenitore chiuso. Lavare l'rea di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone.
7.0	**Manipolazione e immagazzinamento**	

7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Seguire le buone pratiche di igiene. Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo. Evitare fonti di luce dirette/forti, temperature estreme (> 27°C, <5°C), la contaminazione incrociata dei materiali in due parti. Richiudere la siringa immediatamente dopo l'uso.
7.2	Immagazzinamento	Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare il prodotto nel contenitore originale a temperatura ambiente (<25°C) in un luogo asciutto e ben ventilato. Evitare luce forte, diretta, fonti di ignizione e temperature estreme. Il periodo di validità per il prodotto in confezione integra è di due anni dalla data di fabbricazione, a condizione che il materiale sia stato conservato correttamente.
7.3	Usi finali specifici	Materiale da restauro, per basi/sottofondi, cemento.

8.0	**Controllo dell'esposizione/protezione individuale**	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	PEL: Non stabilito. TLV: Non stabilito
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Non è necessaria nessuna attrezzatura speciale in condizioni normali di uso.
8.2.1.1	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in condizioni normali d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico saranno a limitare il contatto con questo materiale.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
8.2.1.4	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari. Indossare camice di laboratorio.
8.2.1.5	Altre misure di controllo	Rendere disponibile kit di emergenza per il lavaggio oculare. Lavarsi le mani dopo l'uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il materiale prima di smaltirlo.

9.0	**Proprietà fisiche e chimiche**		
9.1	Caratteristiche	*Embrace*	*Descrizione*
9.1.1	Colore / Stato fisico		
		Esthetic Opaquer	Pasta opaca spessa: bianco, avorio, rosa
		Pit and Fissure Sealant	Colore naturale di dente o bianco sottile
		Pit and Fissure Sealant, Low Fill	Bianco sottile
		Class V	Pasta colore del dente
		Resin Cement:	Due paste dense: A-Giallo; B-bianco opaco
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite	
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente		
9.2.1	pH	Non determinato	
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato	

9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non applicabile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg
9.2.8	Peso specifico	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	Solubilità in acqua	Insolubile
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	**Stabilità e reattività**	
10.1	Condizioni da evitare	Temperatura > 38°C, luce intensa, la contaminazione incrociata
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso d'incendio e con quantita superiori a quelle fornite in questo prodotto, possono succedere polimerizzazioni pericolose con accumulo di calore e rilascio di ossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato. La polimerizzazione avviene quando il materiale fotopolimerizzabile è esposto alla luce diretta.
11.0	**Informazioni tossicologiche**	
11.1	Tossicità acuta	I prodotti finiti in pasta presentano un pericolo minimo per la salute in condizioni normali di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Fluoruro di sodio: Oral rat LD50: 180 mg / kg Silice, amorfa: Oral rat LD50: 3160 mg / kg
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
11.3	Sensibilizzazione	Può essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente può causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.

11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Un prolungato e/o frequente contatto con la pelle può causare reazioni cutanee allergiche in individui suscettibili. L'esposizione prolungata a grandi quantità può provocare irritazione degli occhi e delle vie respiratorie.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	I prodotti Embrace sono-stati utilizzati per piu di dieci anni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
12.0	**Informazioni ecologiche**	
12.1	Eco-tossicità	Evitare la dispersione di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Per quanto a nostra conoscenza, il materiale polimerizzato è inerte. Nessun'altra informazione è disponibile. Seguire tutte le normative governative.
13.0	**Considerazioni sullo smaltimento**	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	**Informazioni sul trasporto**	
14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato.
15.0	**Informazioni sulla regolamentazione**	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive MDD 93/42/EEC. **CE 0459**
16.0	**Altre informazioni**	
16.1	Indicazioni di pericolo	H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H317: Sensibilizzazione. Categoria di pericolosità 1. H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2. H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: ***Embrace™ WetBond™ Products***

16.2	Avvisi di precauzione	P261: Non respirare i vapori. P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi. P301 + 312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica di emergenza. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica di emergenza P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C / 80°F.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti Embrace devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

LV - Drošības datu lapa

Tirdzniecības nosaukums: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0 Komerciālā produkta nosaukums un piegādātājs

1.1	*Komerciālā produkta nosaukums*	*Kodi*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Pielietojums / Lietošana	Zobārstniecības materiāls paredzēts tikai lietošanā zobārstniecības speciālistiem.
1.2.2	SIC	851 Cilvēku veselības aktivitāte
1.2.3	Lietošanas kategorija	55
1.3	Ražotājs ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 ASV	Tālrunis: 1 617 926-6666 Fakss: 1 617 926-6262 E-pasts: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Ārkārtas tālruņa numurs	1-800-535-5053 (24 stundas diennaktī / ASV)
1.5	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Apvienotā Karaliste
	CH pilnvarotais pārstāvis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveice

2.0 Bīstamības identificēšana

2.1 Klasifikācija

2.1.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības klase	Bīstamības kategorija	Bīstamības apraksts
Akūta toksicitāte	4	H302
Izraisa nopietnu acu kairinājumu	2	H319
Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem	3	H335
Kairina ādu	2	H315
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	1	H317

2.2 **GHS marķējuma elementi**

Bīstamības piktogrammas



Signālvārds: **BRĪDINĀJUMS**

Lietot tikai zobārstniecības speciālistiem.

Bīstamības apraksti

H302: Kaitīgs, ja norij.
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. kategorija. Var izraisīt acu kairinājumu.
H335: Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem. 3. kategorija. Var izraisīt elpošanas kairinājumu.
H315: Kairina ādu. 2. kategorija. Var kairināt ādu.
H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. 1. kategorija. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Drošības prasību apzīmējumi
P261: Izvairīties ieelpot tvaikus.
P280: Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus.
P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P337+P317: Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.
P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu.
P333+P317: Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P410+P411: Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 27 °C / 8^{0} °F.

3.0 Sastāvs

3.1 Preparāta ķīmiskais raksturojums: Akrilāta estera monomēri divkomponentu, ar stiklu pildītas, divkārši cietējošas pastas veidā.

3.2 Bīstamās sastāvdaļas *Precīzas koncentrācijas ir izlaistas saskaņā ar OSHA standartu D pielikumu § 1910.1200 sniegtajiem komercnoslēpuma apgalvojumiem.*

Sastāvdaļa	CAS Nr.	Koncentrācija	CLP klasifikācija (EK 1272/2008)
Necietējuši akrilāta estera monomēri	Komercnoslēpums	>35 % – ≤60 %*	Acu kairinājums, 2. kategorija (H319); Toksiska ietekme uz mērķorgāniem pēc vienreizējas iedarbības, 3. kategorija (H335); Ādas kairinājums, 2. kategorija (H315); Ādas sensibilizācija, 1. kategorija (H317)
Amorfs silīcija dioksīds	112945-52-5	>2 % – ≤16 %*	Acu kairinājums, 2. kategorija (H319); Toksiska ietekme uz mērķorgāniem pēc vienreizējas iedarbības, 3. kategorija (H335); Ādas kairinājums, 2. kategorija (H315)
Nātrija fluorīds	7681-49-4	<2 %*	Akūta toksicitāte, 4. kategorija (H302); Ādas kairinājums, 2. kategorija (H315); Acu kairinājums, 2. kategorija (H319)

4.0 Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Vispārīga informācija Var kairināt acis, elpošanas sistēmu un ādu. Neieelpot tvaikus. Var izraisīt sensibilizāciju, nonākot saskarē ar ādu. Uzrādīt šo drošības datu lapu medicīnas personālam. Neskaidrību gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību.

4.2	Ieelpošana	Pārvietot svaigā gaisā. Ja nepieciešams, ievadīt skābekli un/vai veikt mākslīgo elpināšanu. Meklēt medicīnisko palīdzību.
4.3	Saskare ar ādu	Novilkt piesārņoto apģērbu. Rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.
4.4	Saskare ar acīm	Turēt plakstiņus atvērtus, skalot ar tekošu ūdeni vismaz 15 minūtes. Meklēt medicīnisku palīdzību.
4.5	Norīšana	Izskalot muti ar ūdeni. Neizraisīt vemšanu. Nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību. Var kairināt gļotādas. Nekad nedot neko iekšķīgi bezsamaņā esošai personai.
4.6	Piesardzības pasākumi pirmās palīdzības sniedzējiem	Vēdināt telpu. Lietot acu un ādas aizsarglīdzekļus.
4.7	Informācija ārstiem	
	Simptomi	Kairinājums vai apsārtums acīs, kaklā vai uz ādas.
	Riski	Var kairināt acis, elpošanas sistēmu, ādu vai izraisīt sensibilizāciju, nonākot saskarē ar ādu.
	Ārstēšana	Kā norādīts iepriekš sadaļā “Pirmā palīdzība”.
5.0	**Ugunsdzēsības pasākumi**	
5.1	Piemērotas ugunsdzēsīgas vielas	Oglekļa dioksīds, sausais ķīmiskais pulveris, spirta putas vai ūdens migla. Ugunij pakļauto konteineru atdzesēšanai var izmantot ūdens smidzinātāju.
5.2	Dzēšanas līdzekļi, no kuriem jāizvairās	Nelietot tiešu ūdens strūklu
5.3	Īpaši ekspozīcijas riski ugunsgrēka laikā	Siltums var izraisīt polimerizāciju ar strauju enerģijas izdalīšanos.
5.4	Īpašs aizsargaprīkojums ugunsdzēsējiem	Autonomais elpošanas aparāts. Atdzesēt atklātas tvertnes ar ūdens strūklu, lai novērstu polimerizāciju ugunsgrēka apstākļos.
6.0	**Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā**	
6.1	Individuālie piesardzības pasākumi.	Lietot aizsargbrilles, cimdus un laboratorijas halātu.
6.2	Vides aizsardzības pasākumi	Izvairīties no liela daudzuma nesacietējuša materiāla nonākšanas vidē. Mūsuprāt, sacietējis/sagatavots materiāls ir inerts.
6.3	Savākšanas metode	Ierobežot izlijušā materiāla izplatīšanos. Absorbēt vai noslaucīt noplūdi ar papīra dvieļiem vai drānām. Savākt utilizācijai slēgtā konteinerā. Nomazgāt noplūdes vietu ar spirtu vai ziepēm un ūdeni.
7.0	**Lietošana un uzglabāšana**	
7.1	Lietošana	Tikai lietošanai zobārstniecības speciālistiem. Ievērot labas higiēnas prakses. Izvairīties no tiešiem/spēcīgiem gaismas avotiem, ekstremālām temperatūrām (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), piesārņojuma un savstarpējās kontaminācijas. Uzlikt vāciņu tūlīt pēc lietošanas.
7.2	Uzglabāšana	Uzglabāt produktu cieši noslēgtā oriģinālajā iepakojumā vēsā, istabas temperatūrā (<25 °C). Izvairīties no tiešiem, spēcīgiem gaismas avotiem, aizdegšanās avotiem un ekstremālām temperatūrām. Neatvērta produkta uzglabāšanas laiks ir divi gadi no ražošanas datuma, ja materiāls ir pareizi uzglabāts.
7.3	Īpaši lietojumi	Zobu restaurācijas materiāli
8.0	**Iedarbības kontrole / individuālie aizsardzības līdzekļi**	

8.1	Iedarbības robežvērtības	PEL: nav noteikta. TLV: nav noteikta.	
8.2	Iedarbības kontrole		
8.2.1	Arodekspozīcijas kontrole	Normālos lietošanas apstākļos īpašs aprīkojums nav nepieciešams.	
8.2.1.1	Elpceļu aizsardzība	Laba vispārējā ventilācija kontrolēs gaisā esošos tvaikus no nesacietējuša materiāla.	
8.2.1.2	Roku aizsardzības līdzekļi	Nav īpašu prasību, izņemot parastos ķirurģiskos cimdus.	
8.2.1.3	Acu aizsardzība	Nav īpašu prasību, izņemot parastās aizsargbrilles.	
8.2.1.4	Ādas aizsardzība	Laba personīgās higiēnas un drošības prakse, kā arī laboratorijas halāta valkāšana pasargās no saskares ar nesacietējušu materiālu.	
8.2.1.5	Citi kontroles pasākumi	Jābūt pieejamai ārkārtas acu skalošanas ierīcei. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.	
8.2.2	Vides iedarbības kontrole	Pirms utilizācijas sacietējiet materiālu.	
9.0	**Fizikālās un ķīmiskās īpašības**		
9.1	Raksturojums		
9.1.1	Izskats / Krāsa / Fizikālais stāvoklis	*Embrace Product*	Apraksts
		Estētisks retušieris	Necaurspīdīga, bieza pasta: balināta balta, dzeltenīgi balta, rozā
		Pit and Fissure Sealant	Dabīgs zobu tonis vai gandrīz balta, šķidra pasta.
		Pit and Fissure Sealant, Low Fill	Dzeltenīgi balta šķidra pasta
		Class V	Zobu krāsas pasta.
		Sveķu cements:	Divas šķidras pastas: viena balta, viena dzeltena.
9.1.2	Smarža	Viegla, raksturīga	
9.2	Svarīga informācija par veselību, drošību un vidi		
9.2.1	pH	Nav noteikts	
9.2.2	Viršanas temperatūra	Nav noteikts	
9.2.3	Uzliesmošanas temperatūra	Nav noteikts	
9.2.4	Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav piemērojams	
9.2.5	Sprādzienbīstamības īpašības	Nav piemērojams	
9.2.6	Oksidējošās īpašības	Nav noteikts	
9.2.7	Tvaika spiediens	< 1 mm Hg	
9.2.8	Īpatnējais svars	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	Šķīdība ūdenī	Nav
9.2.10	Sadales koeficients	Nav noteikts
9.2.11	Viskozitāte	Nav noteikts
9.2.12	Tvaika blīvums	Nav noteikts
9.2.13	Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts
10.0	**Stabilitāte un reaktivitāte**	
10.1	Apstākļi, no kuriem jāizvairās	Temperatūra > 38 °C, intensīva gaisma, krusteniska kontaminācija.
10.2	Materiāli, no kuriem jāizvairās	Reducētāji un oksidētāji, peroksīdi, amīni.
10.3	Bīstami sadalīšanās produkti	Ugunsgrēka apstākļos un ja daudzums ir lielāks par šajā produktā piegādāto, var notikt bīstama polimerizācija, palielinoties siltuma uzkrāšanās līmenim, izdalot oglekļa monoksīdu, oglekļa dioksīdu un slāpekļa oksīdus.
10.4	Papildinformācija	Stabils materiāls, ja tiek uzglabāts un lietots saskaņā ar norādījumiem. Polimerizācija notiks, ja gaismas sacietējošs materiāls tiks pakļauts tiešai gaismai.
11.0	**Toksikoloģiskā informācija**	
11.1	Akūta toksicitāte	Nav toksisks. Normālos lietošanas apstākļos minimāls veselības apdraudējums.
11.2	Kairinājums un kodīgums	Var kairināt acis, elpošanas ceļus, gļotādas vai ādu, nonākot saskarē vai ilgstošas iedarbības rezultātā.
11.3	Sensibilizācija	Var izraisīt sensibilizāciju. Ilgstoša vai bieža saskare ar ādu dažiem jutīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas ādas reakcijas.
11.4	Subakūta, subhroniska un ilgstoša toksicitāte	Ilgstoša un/vai bieža saskare ar ādu jutīgām personām var izraisīt alerģiskas ādas reakcijas.
11.5	Kancerogenitāte, mutagenitāte, reproduktīvā toksicitāte	Nav zināms
11.6	Empīriskie dati	Nav pieejams
11.7	Klīniskā pieredze	Embrace produktus zobārsti ASV un starptautiskā mērogā droši un efektīvi lieto jau vairāk nekā 10 gadus, un nav ziņots par blakusparādībām.
12.0	**Ekoloģiskā informācija**	
12.1	Ekotoksicitāte	Izvairīties no nesacietējuša materiāla nonākšanas vidē. Cik mums zināms, polimerizēts materiāls ir inerts. Cita informācija nav pieejama. Ievērot visus normatīvos aktus.
13.0	**Apsvērumi, kas saistīti ar iznīcināšanu**	
13.1	Noteikumi	Ievērot visus vietējos un valsts noteikumus, utilizējot materiālu vai piesārņotu iepakojumu.
14.0	**Transportēšanas informācija**	
14.1	Ierobežojumi	Nav. Nav regulēts.
15.0	**Normatīvā informācija**	

15.1	ES	IIa klases medicīniskās ierīces saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvu (MDD 93/42/EEK).
15.2	ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA)	II klases medicīniskās ierīces.
15.3	Health Canada	III klases medicīniskās ierīces
16.0	**Cita informācija**	
16.1	Bīstamības apraksti	H302: Kaitīgs, ja norij, 4. kategorija. H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. bīstamības kategorija. H335: Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem (vienreizēja iedarbība), 3. bīstamības kategorija. Elpošanas ceļu kairinājums. H315: Kairina ādu. 2. bīstamības kategorija. H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. 1. bīstamības kategorija.
16.2	Drošības prasību apzīmējumi	P261: Izvairīties ieelpot tvaikus. P280: Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus. P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. P337+P317: Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību. P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu. P333+P317: Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību. P410+P411: Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 27 °C / 8^0 °F.
16.3	Lietošanas ierobežojumi	Embrace Product Line drīkst pārdot un lietot tikai zobārstniecības speciālisti.
16.4	Papildinformācija	Šeit sniegtā informācija tiek uzskatīta par faktisku, jo tā ir iegūta no tādu personu darbiem, kuras tiek uzskatītas par kvalificētiem ekspertiem. Tomēr nekas šajā informācijā nav uzskatāms par garantiju vai apliecinājumu, par ko Pulpdent Corporation uzņemas juridisko atbildību. Lietotājam jāpārskata visi ieteikumi paredzētā lietojuma konkrētajā kontekstā, lai noteiktu, vai tie ir piemēroti.
16.5	Galveno datu avoti	Nacionālais darba drošības institūts (NIOSH) ASV Darba drošības un veselības aizsardzības administrācija (OSHA) Eur-Lex Eiropas Savienības tiesību akti: Regula (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), Regula (ES) Nr. 487/2013 un Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH). Eiropas Ķimikāliju aģentūras vadlīnijas par drošības datu lapu sastādīšanu, 4.0. versija, 2020. gada aprīlis
16.6	Informācija, kas ir pievienota, dzēsta vai pārskatīta.	Šī drošības datu lapa ir pārskatīta, lai atbilstu GHS SDS formāta, Regulu (EK) Nr. 487/2013 (CLP), (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un ECHA 4.0 versijas (2020. gada aprīlis) prasībām.

NL - Veiligheidsinformatieblad

Handelsnaam: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0	**Naam en leverancier van commercieel product**	
1.1	*Commerciële productnaam / benaming*	*Codes*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Toepassing / GebruikSIC	Tandmateriaal voor gebruik door tandheelkundige professionals.
1.2.1	Sic	851 Menselijke gezondheidsactiviteit
1.2.2	Rubriek gebruiken	55
1.3	Fabrikant ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefoon: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Noodtelefoonnummer	1-800-535-5053 (24 uur / USA)
1.5	Gemachtigde Europese vertegenwoordiger	Advena Limited Tower Business Centre, 2e verdieping, Towerstreet, Swatar, BKR 4013 Malta
	Uk verantwoordelijke persoon	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Gemachtigde Vertegenwoordiger	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificatie van gevaren

2.1 Indeling

2.1.1 Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr.1272/2008 [CLP]

Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement
Acute Toxiciteit	4	H302
Oogirritatie	2	H319
Huidirritatie	3	H335
STOT-SE	2	H315
Huidsensibilisator	1	H317

GHS-labelelementen
Pictogram Gevaar



Signaal woord: Waarschuwing

Beperkt tot gebruik door tandarts alleen

Gevarenverklaringen:

H302: Schadelijk bij inslikken.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Voorzorgsverklaringen

P261: Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280: Draag beschermende handschoenen, labjas en oog-/gezichtsbescherming.

P305+P351+P338: Bij contact met de ogen: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal Minute. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf spoelen.

P337+P317:Als de oogirritatie aanhoudt: zoek medische hulp.

P302+P352: Bij contact met de huid: met veel water en zeep wassen.

P333+P317: Als huidirritatie of huiduitslag optreedt: Roep medische hulp in.

P410+P411: Beschermen tegen zonlicht. Bewaren bij temperaturen van maximaal 27°C/ 80°F.

3.0 Samenstelling

3.1 Chemische karakterisering van het preparaat: Lichtgeharde, met glas gevulde harsen.

3.2 Gevaarlijke ingrediënten

Exacte concentraties worden niet vermeld vanwege een claim op bedrijfsgeheimen, conform bijlage D van de OSHA-normen, § 1910.1200

CAS-nummer	Naam van het ingrediënt	Concentratie	Indeling per Verordening (EC) No.1272/2008 (CLP).
gepatenteerd mengsel	Niet-uitgeharde acrylaatestermonomeren	> 35% - ≤ 60%	Oogirritatie, 2, H319 Huidirritatie, 2, H315 STOT SE, 3, H335 Huidsensibilisator, 1, H317
112945-52-5	Silica, amorf	> 2% - ≤ 16%	Oogirritatie, 2, H319 Huidirritatie, 2, H315 STOT SE, 3, H335
7681-49-4	Natriumfluoride	< 2%	Acute Toxiciteit, 4 H302 Veroorzaakt huidirritatie, 2 H315 Veroorzaakt ernstige oogirritatie, 2 H319

4.0 Eerste hulpmaatregelen

4.1 Speciale instructies: Kan irriterend zijn voor de ogen, de luchtwegen, de huid. Langdurig of herhaald contact met harsen kan overgevoeligheid veroorzaken. Toon dit veiligheidsinformatieblad aan medisch personeel. Medische hulp inroepen in geval van onzekerheid.

4.2	Oogcontact	Ga naar de frisse lucht. Indien nodig zuurstof en/of kunstmatige beademing toedienen en medische hulp inroepen.
4.3	Huidcontact	Verontreinigde kleding uittrekken. Was de huid gedurende 15 minuten grondig met water en zeep.
4.4	Ingestion	Houd de oogleden uit elkaar en spoel gedurende 15+ minuten met stromend water. Zoek medische hulp.
4.5	Inademing	Mond spoelen met water. Geen braken opwekken. Roep onmiddellijk medische hulp in. Kan irriterend zijn voor de slijmvliezen. Geef nooit iets via de mond aan een bewusteloos persoon.
4.6	Voorzorgsmaatregelen voor hulpverleners	Ventileer de ruimte. Draag oog- en huidbescherming.
4.7	Informatie voor arts	
	Symptomen	Irritatie of roodheid in ogen, keel of op de huid.
	Gevaren	Kan irriterend zijn voor de ogen, de luchtwegen en de huid. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
	Behandeling	Zoals hierboven onder EHBO.
5.0	**Brandbestrijdingsmaatregelen**	
5.1	Geschikte blusmiddelen	Kooldioxide, droge chemicaliën, alcoholschuim of watermist. Waternevel kan worden gebruikt om aan vuur blootgestelde containers koel te houden.
5.2	Blusmedia om te voorkomen dat	Gebruik geen directe waterstroom.
5.3	Speciale blootstellingsrisico's bij brand	Warmte kan polymerisatie veroorzaken met snelle afgifte van energie.
5.4	Speciale beschermingsmiddelen voor brandweerlieden	Zelfstandig ademhalingsapparaat.
6.0	**Maatregelen voor onbedoelde vrijgave**	
6.1	Persoonlijke voorzorgsmaatregelen.	Ventileer de ruimte. Draag een veiligheidsbril, handschoenen en een laboratoriumjas.
6.2	Milieumaatregelen	Houd gemorst materiaal in. Volg alle overheidsvoorschriften.
6.3	Methode voor opruimen	Geniet van inert materiaal; plaats gemorst materiaal en absorptiemiddel in overdekte container. Wasgebied van morsen met wasmiddel en water.
7.0	**Handling en opslag**	
7.1	Behandeling	Alleen voor gebruik door tandheelkundige professionals. Volg goede hygiënepraktijken. Verwijder de applicatortip van de spuit en plaats de dop onmiddellijk na gebruik weer terug. Houd lichtuithardende materialen in de schaduw van intense lichtbronnen.
7.2	Opslag	Houd goed afgesloten. Bewaren in originele verpakking bij koele kamertemperatuur (<25OC). Vermijd direct licht, ontstekingsbronnen, extreme temperaturen (>27oC/80oF, <5oC/40oF). Houdbaarheid voor ongeopend product is twee jaar vanaf de fabricagedatum, op voorwaarde dat het materiaal op de juiste manier is opgeslagen.
7.3	Specifieke toepassingen	Tandheelkundig materiaal
8.0	**Belichtingsbesturingselementen / Persoonlijke bescherming**	

8.1	Grenswaarden voor blootstelling	PEL: Niet vastgesteld. TLV: Niet vastgesteld.
8.2	Belichtingsbesturingselementen	
8.2.1	Controles op beroepsmatige blootstelling	Geen speciale uitrusting vereist onder normale gebruiksomstandigheden.
8.2.1.1	Ademhalingsbescherming	Een goede algemene ventilatie is voldoende om eventuele dampen in de lucht te beheersen.
8.2.1.2	Handbescherming	Gebruikelijke chirurgische handschoenen beperken het contact met niet-uitgehard materiaal.
8.2.1.3	Oogbescherming	Gebruikelijke veiligheidsbril.
8.2.1.4	Huidbescherming	Goede persoonlijke hygiëne en veiligheidspraktijken; Lab jas.
8.2.1.5	Andere besturingselementen	Er moet een oogspoelfontein voor noodgevallen beschikbaar zijn. Handen wassen na gebruik.
8.2.2	Controles op blootstelling aan omgevingen	Materiaal uitharden voordat u het weggooit.

9.0 Fysische en chemische eigenschappen

9.1	Kenmerken		
9.1.1	Uiterlijk /Kleur / Fysieke status	*Embrace Product*	Description
		Esthetic Opaquer	Opaque, thick paste: Bleach White, Off-White, Pink
		Pit and Fissure Sealant	Natural tooth shade or off-white thin paste.
		Pit and Fissure Sealant, Low Fill	Off-white thin paste
		Class V	Tooth-colored paste.
		Resin Cement:	Two thin pastes: one white, one yellow.
9.1.2	Geur	Flauw, karakteristiek	
9.2	Belangrijke informatie over gezondheid, veiligheid en milieu		
9.2.1	Ph	Niet bepaald	
9.2.2	Kookpunt	Niet bepaald	
9.2.3	Flitspunt	Niet bepaald	
9.2.4	Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet van toepassing	
9.2.5	Explosieve eigenschappen	Niet van toepassing	
9.2.6	Oxiderende eigenschappen	Niet bepaald	
9.2.7	Dampdruk	< 1 mmHg	
9.2.8	Specifieke zwaartekracht	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	Oplosbaarheid in water	Nul
9.2.10	Verdelingscoëfficiënt	Niet bepaald
9.2.11	Viscositeit	Niet bepaald
9.2.12	Dampdichtheid	> 1
9.2.13	Verdampingspercentage	Niet bepaald
10.0	**Stabiliteit en reactiviteit**	
10.1	Voorwaarden om te voorkomen	Temperature > 38oC, intens licht, kruisbesmetting.
10.2	Materialen om te vermijden	Reductie- en oxidatiemiddelen, peroxiden, aminen.
10.3	Gevaarlijke afbraakproducten	Onder brandomstandigheden, met hoeveelheden die groter zijn dan in dit product, kan gevaarlijke polymerisatie optreden met warmteophoping, afgifte van koolmonoxide, kooldioxide, stikstofoxiden.
10.4	Meer informatie	Polymerisatie treedt op wanneer lichtuithardend materiaal wordt blootgesteld aan direct licht.
11.0	**Toxicologische informatie**	
11.1	Acute toxiciteit	Niet giftig. Minimaal gezondheidsrisico in de hoeveelheden die aanwezig zijn in dit product en onder normale gebruiksomstandigheden.
11.2	Irritatie en corrosiefheid	Kan irriterend zijn voor ogen, slijmvliezen of huid bij contact of bij langdurige blootstelling.
11.3	Sensibilisatie	Kan sensibiliserend zijn. Langdurig of frequent huidcontact kan bij sommige gevoelige personen allergische huidreacties veroorzaken.
11.4	Sub-acute, sub-chronische en langdurige toxiciteit	Langdurig en/of frequent huidcontact kan allergische huidreacties veroorzaken bij gevoelige personen.
11.5	Carcinogeniteit, mutageniteit, reproductieve toxiciteit	Geen bekend
11.6	Empirische gegevens	Niet beschikbaar
11.7	Klinische ervaring	Er zijn geen meldingen van bijwerkingen.
12.0	**Ecologische informatie**	
12.1	Ecotoxiciteit	Voor zover wij weten is gepolymeriseerd materiaal inert. Er is geen andere informatie beschikbaar.
13.0	**Overwegingen bij verwijdering**	
13.1	Regelgeving	Volg alle lokale en nationale overheidsvoorschriften bij het verwijderen van materiaal of verontreinigde verpakkingen.
14.0	**Vervoersinformatie**	
14.1	Beperkingen	Geen. Niet gereguleerd.

15.0	**Regelgevingsinformatie**	
15.1	EU	Klasse II, een medisch hulpmiddel onder MDD 93/42/EEG.
15.2	Amerikaanse FDA	Medisch hulpmiddel van klasse II
15.3	Gezondheid Canada	Medisch hulpmiddel van klasse III
16.0	**Overige informatie**	
16.1	Gevarenverklaringen	H302: Schadelijk bij inslikken. H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H315: Veroorzaakt huidirritatie. H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
16.2	Voorzorgsverklaringen	P261: Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P280: Draag beschermende handschoenen, labjas en oog-/gezichtsbescherming. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal Minute. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf spoelen. P337+P317: Als de oogirritatie aanhoudt: zoek medische hulp. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. P333+P317: Als huidirritatie of huiduitslag optreedt: Roep medische hulp in. P410+P411: Beschermen tegen zonlicht. Bewaren bij temperaturen van maximaal 27°C/ 80°F.
16.3	Beperkingen op het gebruik	Pulpdent producten mogen alleen worden verkocht en gebruikt door tandheelkundige professionals.
16.4	Meer informatie	De hierin gepresenteerde informatie wordt verondersteld feitelijk te zijn, aangezien deze is afgeleid van de werken van personen die geacht worden gekwalificeerde deskundigen te zijn. Niets in deze informatie mag echter worden opgevat als garantie of vertegenwoordiging waarvoor Pulpdent Corporation wettelijke verantwoordelijkheid draagt. De gebruiker dient eventuele aanbevelingen in de specifieke context van het beoogde gebruik te controleren om te bepalen of deze geschikt zijn.
16.5	Bronnen van belangrijke gegevens	Nationaal Instituut voor Arbeidsveiligheid (NIOSH) Amerikaanse Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex Europese Unie-wetgeving: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP), Verordening (EU) nr. 487/2013 en Verordening (EG) nr. Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the composition of safety data sheets Versie 4.0 april 2020

16.6	Informatie die is toegevoegd, verwijderd of herzien.	Dit veiligheidsinformatieblad is herzien om te voldoen aan de vereisten van het GHS SDS-formaat, Verordening (EG) nr. 487/2013 (CLP), Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en ECHA versie 4.0 april 2020.

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0 Kommersielt produktnavn og leverandør

1.1	*Kommersielt produktnavn*	*Koder*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ estetisk opaliserende lakk	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fil	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Anvendelse/bruk	Dentalmateriale som kun skal brukes av tannhelsepersonell.
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet
1.2.3	Brukskategori	55
1.3	Produsent ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 Faks: 1 617 926-6262 E-postadresse: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer for nødstilfeller	1-800-535-5053 (24 timer i døgnet / USA)
1.5	Autorisert europeisk representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannia	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifikasjon av farer

2.1 Klassifisering

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

Fareklasser	Farekategori	Fareerklæring
Akutt toksisitet	4	H302
Øyeirritasjon	2	H319
STOT SE	3	H335
Hudirritasjon	2	H315
Hudsensibilisering	1	H317

2.2 **Elementer i GHS-etiketten**

Farepiktogrammer



Signalord: **ADVARSEL**

Kun til bruk av tannhelsepersonell.

Fareerklæringer

H302 Farlig ved svelging.
H319: Øyeirritasjon. 2. Kan forårsake øyeirritasjon.
H335: STOT SE. 3. Kan forårsake irritasjon i luftveiene.
H315: Hudirritasjon. 2. Kan forårsake hudirritasjon.
H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

Forsiktighetserklæringer

P261: Unngå å puste inn damp.

P280: Bruk vernehansker og øyebeskyttelse

P305+P351+P338: Ved kontakt med øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllinge.

P337+P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, få medisinsk hjelp.

P302+P352: Ved hudkontakt, vask med rikelig med såpe og vann.

P333+P317: Hvis det oppstår irritasjon eller utslett, få medisinsk hjelp.

P410+P411: Beskyttes mot sollys. Oppbevares ved en temperatur som ikke overstiger 27°C / 80°F.

3.0 Sammensetning

3.1 Kjemisk karakterisering av preparatet: Akrylatestermonomerer i todelt, glassfylt, dobbelherdende pasta.

3.2 Farlige ingredienser

Nøyaktige konsentrasjoner holdt tilbake på grunn av krav om forretningshemmelighet fremsatt i samsvar med Osha-standardenes tillegg D til § 1910.1200

CAS-nummer	Navn på ingrediensen	Konsentrasjon	Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
Proprietær	Uherdede akrylatestermonomerer	> 35% - ≤ 60%	Øyeirritasjon, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hudirritasjon, 2 H315 Hudsensibilisering,1H317
112945-52-5	Silika, amorf	> 2% - ≤ 16%	Øyeirritasjon, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hudirritasjon, 2 H315
7681-49-4	Natriumfluorid	<2 %	Akutt giftighet, 4 H302 Hudirritasjon, 2 H315 Øyeirritasjon, 2 H319

4.0 Førstehjelpstiltak

4.1	Generell informasjon	Kan virke irriterende på øyne, luftveier og hud. Ikke pust inn dampene. Kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. Vis dette sikkerhetsdatabladet til medisinsk personell. Oppsøk lege dersom du er usikker.
4.2	Innånding	Flytt til frisk luft. Gi oksygen og/eller kunstig åndedrett om nødvendig. Oppsøk legehjelp.
4.3	Hudkontakt	Ta av deg forurensede klær. Vask grundig med såpe og vann.
4.4	Øyekontakt	Hold øyelokkene fra hverandre, og skyll med rennende vann i mer enn 15 minutter. Søk legehjelp.
4.5	Svelging	Skyll munnen med vann. Ikke fremkall oppkast. Søk øyeblikkelig legehjelp. Kan virke irriterende på slimhinnene. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.
4.6	Forholdsregler for førstehjelpspersonell	Luft ut området. Bruk øye- og hudbeskyttelse.
4.7	Informasjon til leger	
	Symptomer	Irritasjon eller rødhet i øyne, hals eller på huden.
	Farer	Kan virke irriterende på øyne, luftveier, hud eller sensibiliserende ved hudkontakt.
	Behandling	Som ovenfor under førstehjelp.

5.0 Brannbekjempelsestiltak

5.1	Egnede slokkemidler	Karbondioksid, tørrkjemikalier, alkoholskum eller vanntåke. Vannspray kan brukes for å holde brannutsatte beholdere kjølige.
5.2	Slokkemidler som bør unngås	Ikke bruk direkte vannstrøm
5.3	Spesielle eksponeringsfarer ved brann	Varme kan forårsake polymerisering med rask frigjøring av energi.
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmannskaper	Selvforsynt pusteapparat. Avkjøl eksponerte beholdere med vannspray for å forhindre polymerisering under brannforhold.
6.0	**Tiltak ved utilsiktet utslipp**	
6.1	Personlige forholdsregler.	Bruk vernebriller, hansker og laboratoriefrakk.
6.2	Forholdsregler for miljøet	Unngå å slippe ut store mengder uherdet materiale i miljøet. Herdet/oppsatt materiale er, så vidt vi vet, inaktivt.
6.3	Metode for opprydding	Begrens sølt materiale. Absorber eller tørk opp søl med tørkepapir eller kluter. Samles opp i en tildekket beholder for avhending. Vask området med alkohol eller såpe og vann.
7.0	**Håndtering og oppbevaring**	
7.1	Håndtering	Kun til bruk av tannhelsepersonell. Følg god hygienepraksis. Unngå direkte/sterke lyskilder, ekstreme temperaturer (>27°C/80°F, <5°C/40°F), kontaminering og krysskontaminering. Ta på lokket umiddelbart etter bruk.
7.2	Lagring	Oppbevar produktet tett tildekket i originalbeholderen ved kjølig romtemperatur (<25°C). Unngå direkte, sterkt lys, antennelseskilder og ekstreme temperaturer. Holdbarheten for uåpnede produkter er to år fra produksjonsdato, forutsatt at materialet har blitt oppbevart på riktig måte.
7.3	Spesifikke bruksområder	Tannrestaurerende materialer
8.0	**Eksponeringskontroll / personlig beskyttelse**	
8.1	Grenseverdier for eksponering	PEL: Ikke fastsatt. TLV: Ikke fastsatt.
8.2	Eksponeringskontroller	
8.2.1	Kontroll av yrkesmessig eksponering	Ingen spesialutstyr kreves under normale bruksforhold.
8.2.1.1	Åndedrettsvern	God generell ventilasjon vil kontrollere luftbårne damper fra uherdet materiale.
8.2.1.2	Håndbeskyttelse	Ingen spesielle krav utover vanlige kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Øyebeskyttelse	Ingen spesielle krav utover vanlige vernebriller.
8.2.1.4	Hudbeskyttelse	God personlig hygiene og sikkerhetsrutiner og bruk av laboratoriefrakk skal beskytte mot eksponering for uherdet materiale.
8.2.1.5	Andre kontroller	Øyedusjfontene bør være tilgjengelige. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Kontroll av miljøeksponering	Herd materialet før det kastes.

9.0	**Fysiske og kjemiske egenskaper**		
9.1	Kjennetegn		
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	*Embrace-produkt*	Beskrivelse

		Estetisk opaliserende lakk	Ugjennomsiktig, tykk pasta: Blekehvit, off-white, rosa
		Grop- og fissurforsegling	Naturlig tannfarge eller off-white tynn pasta.
		Grop- og sprekkforsegling, lav fyllingsgrad	Off-white tynn pasta
		Klasse V	Tannfarget pasta.
		Harpikssement:	To tynne pastaer: en hvit og en gul.
9.1.2	Lukt	Svak, karakteristisk	
9.2	Viktig informasjon om helse, miljø og sikkerhet		
9.2.1	pH	Ikke bestemt	
9.2.2	Kokepunkt	Ikke bestemt	
9.2.3	Flammepunkt	Ikke bestemt	
9.2.4	Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ikke anvendelig	
9.2.5	Eksplosive egenskaper	Ikke anvendelig	
9.2.6	Oksiderende egenskaper	Ikke bestemt	
9.2.7	Damptrykk	< 1 mm Hg	
9.2.8	Spesifikk tyngdekraft	Embrace Opaquer: 1.780 Embrace Pit & Fissure Sealant: 1.575 Embrace Pit & Fissure Sealant, Low Fill: 1.160 Embrace klasse V: 2.030 Embrace Resin Cement: lav viskositet: 1.660 Embrace Resin Cement: medium viskositet: 1.700	
9.2.9	Løselighet i vann	Nil	
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke bestemt	
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt	
9.2.12	Damptetthet	Ikke bestemt	
9.2.13	Fordampningshastighet	Ikke bestemt	
10.0	**Stabilitet og reaktivitet**		
10.1	Forhold du bør unngå	Temperatur > 38°C, intenst lys, krysskontaminering.	
10.2	Materialer du bør unngå	Reduksjons- og oksidasjonsmidler, peroksider, aminer.	
10.3	Farlige nedbrytningsprodukter	Under brannforhold og med større mengder enn det som er levert i dette produktet, kan det oppstå farlig polymerisering med varmeutvikling som frigjør karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider.	
10.4	Ytterligere informasjon	Stabilt materiale hvis det oppbevares og brukes som anvist. Polymerisering vil skje når lysherdet materiale utsettes for direkte lys.	
11.0	**Toksikologisk informasjon**		
11.1	Akutt toksisitet	Ikke giftig. Minimal helsefare ved normal bruk.	

11.2	Irritasjon og korrosivitet	Kan virke irriterende på øyne, luftveier, slimhinner eller hud ved kontakt eller ved langvarig eksponering.
11.3	Sensibilisering	Kan virke sensibiliserende. Langvarig eller hyppig hudkontakt kan forårsake allergiske hudreaksjoner hos enkelte mottakelige personer.
11.4	Subakutt, subkronisk og langvarig toksisitet	Langvarig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsake allergiske hudreaksjoner hos mottakelige personer.
11.5	Kreftfremkallende, mutagene og reproduksjonstoksiske egenskaper	Ingen kjente
11.6	Empirisk data	Ikke tilgjengelig
11.7	Klinisk erfaring	Embrace-produkter har blitt brukt trygt og effektivt av tannleger i USA og internasjonalt i mer enn 10 år, uten at det er rapportert om bivirkninger.
12.0	**Økologisk informasjon**	
12.1	Økotoksisitet	Unngå utslipp av uherdet materiale til miljøet. Så vidt vi vet, er polymerisert materiale inaktivt. Ingen annen informasjon er tilgjengelig. Følg alle offentlige forskrifter.
13.0	**Avhendingshensyn**	
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nasjonale forskrifter ved avhending av materiale eller forurenset emballasje.
14.0	**Transportinformasjon**	
14.1	Restriksjoner	Ingen. Ikke regulert.
15.0	**Regulatorisk informasjon**	
15.1	EU	Medisinsk utstyr i klasse IIa i henhold til MDD 93/42/EØF.
15.2	US FDA	Medisinsk utstyr i klasse II.
15.3	Health Canada	Medisinsk utstyr i klasse III
16.0	**Annen informasjon**	
16.1	Fareerklæringer	H302: Farlig ved svelging, kategori 4. H319: Øyeirritasjon. Farekategori 2. H335: Spesifikk målorgantoksisitet – Enkel eksponering; farekategori. 3. Irritasjon i luftveiene. H315: Hudirritasjon. Farekategori 2. H317: Hudsensibilisering. Farekategori 1.
16.2	Forsiktighetserklæringer	P261: Unngå å puste inn damp. P280: Bruk vernehansker og øyebeskyttelse P305+P351+P338: Ved kontakt med øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllinge. P337+P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, få medisinsk hjelp. P302+P352: Ved hudkontakt, vask med rikelig med såpe og vann. P333+P317: Hvis det oppstår irritasjon eller utslett, få medisinsk hjelp.

		P410+P411: Beskyttes mot sollys. Oppbevares ved en temperatur som ikke overstiger 27°C / 80°F.
16.3	Begrensninger i bruken	Embrace-produktserien skal kun selges til og brukes av tannhelsepersonell.
16.4	Ytterligere informasjon	Informasjonen som presenteres her, antas å være faktabasert, ettersom den er utledet fra arbeidene til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid skal ikke noe i denne informasjonen oppfattes som en garanti eller representasjon som Pulpdent Corporation har juridisk ansvar for. Brukeren bør vurdere alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for den tiltenkte bruken for å avgjøre om de er hensiktsmessige.
16.5	Kilder til nøkkeldata	Nasjonalt institutt for arbeidssikkerhet (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller revidert.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.

PT - Ficha de Dados de Segurança

Nome comercial: ***EMBRACE™ Product Line***

1.0 Nome comercial do produto e fornecedor

1.1	*Nome comercial do produto*	*Códigos*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill	EMSWLF,EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Aplicação / Utilização	Material dentário para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária.
1.2.2	Classificação Industrial Padrão (SIC)	851 Atividade de saúde humana
1.2.3	Categoria de utilização	55
1.3	Fabricante ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 EUA	Telefone: 1 617 926-6666 Fax:1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número de telefone de emergência	1-800-535-5053 (24 horas / EUA)
1.5	Representante autorizado na Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Pessoa responsável no Reino Unido	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Reino Unido
	Representante autorizado na Suíça	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça

2.0 Identificação dos perigos

2.1 Classificação

2.1.1 Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Classe de perigo	Categoria de perigo	Frase de perigo
Toxicidade aguda	4	H302
Irritação ocular	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritação cutânea	2	H315
Sensibilização cutânea	1	H317

2.2 **Elementos do rótulo GHS**

Pictogramas de perigo



Palavra-sinal: **ATENÇÃO**

Apenas pode ser utilizado por profissionais de medicina dentária.

Frases de perigo

H302 Nocivo por ingestão.

H319: Irritação ocular. 2. Pode provocar irritação ocular.

H335: STOT SE. 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H315: Irritação cutânea. 2. Pode provocar irritação cutânea.
H317: Sensibilização. 1. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Frases de precaução
P261: Evitar respirar vapores.
P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular.
P305+P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P337+P317: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P302+P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.
P333+P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico.
P410+P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 ˚C / 80 ˚F.

3.0 Composição/informação sobre os componentes

3.1 Composição química do produto: Monómeros de éster de acrilato em pasta de polimerização dupla, com carga de vidro, de duas partes.

3.2 Ingredientes perigosos *Não foram divulgadas concentrações exatas devido à alegação de segredo comercial, em conformidade com o Anexo D das Normas da OSHA, § 1910.1200. *

Ingrediente	N.º CAS	Concentração	Classificação CLP (CE 1272/2008)
Monómeros de éster acrílico não curados	Informação confidencial	>35% – ≤60%*	Irritação ocular, Categoria 2 (H319); Toxicidade específica em determinados órgãos-alvo (exposição única), Categoria 3 (H335); Irritação cutânea, Categoria 2 (H315); Sensibilização cutânea, Categoria 1 (H317)
Sílica amorfa	112945-52-5	>2% – ≤16%*	Irritação ocular, Categoria 2 (H319); Toxicidade específica em determinados órgãos-alvo (exposição única), Categoria 3 (H335); Irritação cutânea, Categoria 2 (H315)
Fluoreto de sódio	7681-49-4	<2%*	Toxicidade aguda, Categoria 4 (H302); Irritação cutânea, Categoria 2 (H315); Irritação ocular, Categoria 2 (H319)

4.0 Medidas de primeiros socorros

4.1 Informações gerais: Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. Evitar a inalação de vapores. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao profissional de saúde. Consultar um médico em caso de dúvida.

4.2 Inalação: Levar a vítima para o ar livre. Se necessário, administrar oxigénio e/ou realizar respiração artificial. Consultar um médico.

4.3 Contacto com a pele: Retirar o vestuário contaminado. Lavar com água abundante e sabão.

4.4 Contacto com os olhos: Manter as pálpebras abertas e enxaguar com água corrente durante pelo menos 15 minutos. Consultar um médico.

4.5	Ingestão	Enxaguar a boca com água. Não induzir o vómito. Procurar assistência médica imediata. Pode ser irritante para as membranas mucosas. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente.
4.6	Precauções para o pessoal de primeiros socorros	Ventilar a área. Usar proteção ocular e cutânea.
4.7	Informação para os médicos	
	Sintomas	Vermelhidão ou irritação nos olhos, na garganta ou na pele.
	Perigos	Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele, ou causar sensibilização por contacto com a pele.
	Tratamento	Conforme descrito acima na secção de Primeiros Socorros.
5.0	**Medidas de combate a incêndios**	
5.1	Meios de extinção adequados	Dióxido de carbono, pó químico seco, espuma de álcool ou névoa de água. Pode ser utilizada pulverização de água para arrefecer os recipientes expostos ao fogo.
5.2	Meios de extinção que devem ser evitados	Não utilizar jato de água direto
5.3	Perigos especiais de exposição em caso de incêndio	O calor pode causar polimerização com libertação rápida de energia.
5.4	Equipamento de proteção especial para o pessoal de combate a incêndios	Aparelho de respiração autónomo. Arrefecer os recipientes expostos com pulverização de água para evitar a polimerização em situações de incêndio.
6.0	**Medidas em caso de fuga acidental**	
6.1	Precauções individuais.	Usar óculos de proteção, luvas e bata de laboratório.
6.2	Precauções a nível ambiental	Evitar a libertação de grandes quantidades de material não polimerizado para o ambiente. O material polimerizado / de presa concluída é, de acordo com o nosso conhecimento, inerte.
6.3	Métodos e materiais de confinamento e limpeza	Conter o material derramado. Absorver ou limpar o derrame com toalhas de papel absorvente ou panos. Recolher para eliminação num recipiente tapado. Lavar a área do derrame com álcool ou água e sabão.
7.0	**Manuseamento e armazenagem**	
7.1	Manuseamento	Para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária. Seguir as boas práticas de higiene. Evitar fontes de luz direta/intensa, temperaturas extremas (>27 °C/8^{0} °F, <5 ˚C/40 °F), contaminação e contaminação cruzada. Voltar a tapar imediatamente após a utilização.
7.2	Armazenagem	Armazenar o produto bem fechado na embalagem original, a uma temperatura ambiente fresca (<25 ˚C). Evitar a luz direta e intensa, fontes de ignição e temperaturas extremas. O prazo de validade do produto fechado é de dois anos a partir da data de fabrico, desde que o material tenha sido armazenado corretamente.
7.3	Utilização(ões) final(is) específica(s)	Materiais de restauração dentária
8.0	**Controlo da exposição/Proteção individual**	
8.1	Valores-limite de exposição	LEP: Não estabelecido. VLE: Não estabelecido.
8.2	Controlo da exposição	

8.2.1	Controlo da exposição ocupacional	Não é necessário equipamento especial em condições normais de utilização.
8.2.1.1	Proteção respiratória	A ventilação geral adequada é suficiente para controlar os vapores em suspensão do material não polimerizado.
8.2.1.2	Proteção das mãos	Não são necessárias precauções especiais além do uso normal de luvas cirúrgicas.
8.2.1.3	Proteção ocular	Sem requisitos especiais além dos óculos de proteção habituais.
8.2.1.4	Proteção cutânea	Uma boa higiene pessoal, práticas de segurança e o uso de bata de laboratório devem ser suficientes para evitar a exposição ao material não polimerizado.
8.2.1.5	Outros controlos	Deve existir um duche de emergência para os olhos. Lavar as mãos após a utilização.
8.2.2	Controlo da exposição ambiental	Polimerizar o material antes da eliminação.

9.0 Propriedades físico-químicas

9.1	Características		
9.1.1	Aspeto / Cor / Estado físico	*Produto Embrace*	Descrição
		Opacificador estético	Pasta espessa opaca: branco extra claro, branco-sujo, rosa
		Selante de fossas e fissuras	Cor de dente natural ou pasta fina branco-sujo.
		Selante de fossas e fissuras de baixa carga	Pasta fina branco-sujo
		Class V	Pasta com cor natural do dente.
		Cimento resinoso:	Duas pastas finas: uma branca, uma amarela.
9.1.2	Odor	Ligeiro, característico	
9.2	Informações importantes sobre saúde, segurança e meio ambiente		
9.2.1	pH	Não determinado	
9.2.2	Ponto de ebulição	Não determinado	
9.2.3	Ponto de inflamação	Não determinado	
9.2.4	Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável	
9.2.5	Propriedades explosivas	Não aplicável	
9.2.6	Propriedades oxidantes	Não determinado	
9.2.7	Pressão de vapor	< 1 mm Hg	
9.2.8	Densidade relativa	Embrace Opaquer: 1,780 Selante de fossas e fissuras Embrace: 1,575 Selante de fossas e fissuras de baixa carga Embrace: 1,160 Embrace Class V: 2,030 Embrace Resin Cement: Baixa viscosidade: 1,660 Embrace Resin Cement: Viscosidade média: 1,700	

9.2.9	Solubilidade em água	Nula
9.2.10	Coeficiente de partição	Não determinado
9.2.11	Viscosidade	Não determinado
9.2.12	Densidade de vapor	Não determinado
9.2.13	Taxa de evaporação	Não determinado
10.0	**Estabilidade e reatividade**	
10.1	Condições a evitar	Temperatura > 38 °C, luz intensa, contaminação cruzada.
10.2	Materiais a evitar	Agentes redutores e oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Produtos de decomposição perigosos	Sob condições de incêndio e com quantidades superiores às fornecidas neste produto, pode ocorrer polimerização perigosa com acumulação de calor e libertação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.
10.4	Informações adicionais	Material estável se armazenado e utilizado conforme as instruções. A polimerização ocorrerá quando o material fotopolimerizável for exposto a luz direta.
11.0	**Informação toxicológica**	
11.1	Toxicidade aguda	Não tóxico. Risco mínimo para a saúde sob condições normais de utilização.
11.2	Irritação e corrosividade	Pode ser irritante para os olhos, trato respiratório, membranas mucosas ou pele em caso de contacto ou exposição prolongada.
11.3	Sensibilização	Pode ser sensibilizante. O contacto prolongado ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em alguns indivíduos suscetíveis.
11.4	Toxicidade subaguda, subcrónica e prolongada	O contacto prolongado e/ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em indivíduos suscetíveis.
11.5	Carcinogenicidade, Mutagenicidade, Toxicidade reprodutiva	Nenhuma conhecida
11.6	Dados empíricos	Não disponível
11.7	Experiência clínica	Os produtos Embrace são utilizados de forma segura e eficaz por dentistas nos EUA e internacionalmente há mais de 10 anos, sem relatos de eventos adversos.
12.0	**Informação ecológica**	
12.1	Ecotoxicidade	Evitar a libertação de material não polimerizado no meio ambiente. Tanto quanto é do nosso conhecimento, o material polimerizado é inerte. Não existem outras informações disponíveis. Cumpra toda a regulamentação em vigor.
13.0	**Considerações relativas à eliminação**	
13.1	Regulamentação	Siga todos os regulamentos governamentais locais e nacionais quando eliminar o material ou embalagens contaminadas.
14.0	**Informações relativas ao transporte**	
14.1	Restrições	Nenhuma. Não regulamentado.

15.0	**Informação sobre regulamentação**	
15.1	UE	Dispositivos médicos de Classe IIa no âmbito da MDD 93/42/CEE.
15.2	US FDA	Dispositivos médicos de Classe II.
15.3	Health Canada	Dispositivos médicos de Classe III
16.0	**Outras informações**	
16.1	Frases de perigo	H302: Nocivo por ingestão, Categoria 4. H319: Irritação ocular. Categoria de perigo 2. H335: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única; categoria de perigo 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias. H315: Provoca irritação cutânea. Categoria de perigo 2. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Categoria de perigo 1.
16.2	Frases de precaução	P261: Evitar respirar vapores. P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular. P305 + P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337 + P317: Caso a irritação ocular persista, consulte um médico. P302 + P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. P333 + P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. P410 + P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 ˚C / 80 ˚F.
16.3	Restrições de utilização	A linha de produtos Embrace apenas pode ser adquirida e utilizada por profissionais de medicina dentária.
16.4	Informações adicionais	Acredita-se que as informações aqui apresentadas sejam factuais, uma vez que foram derivadas dos trabalhos de pessoas consideradas especialistas qualificados. No entanto, nada contido nestas informações deve ser interpretado como uma garantia ou representação pela qual a Pulpdent Corporation assuma responsabilidade legal. O utilizador deve rever quaisquer recomendações no contexto específico da utilização prevista para determinar se as mesmas são apropriadas.
16.5	Fontes dos dados principais	Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA) Direito da União Europeia Eur-Lex: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), Regulamento (UE) N.º 487/2013 e Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH). Orientação da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre a elaboração de fichas de dados de segurança, Versão 4.0 abril de 2020.

16.6	Informação que foi adicionada, eliminada ou revista.	Esta Ficha de Dados de Segurança foi revista para cumprir os requisitos do formato GHS SDS, os Regulamentos (CE) N.º 487/2013 (CLP), (CE) N.º 1907/2006 (REACH) e a Versão 4.0 da ECHA de abril de 2020.

SE - Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: ***EMBRACE™-produktlinjen***

1.0 Produktens handelsnamn och leverantör

1.1	*Produktens handelsnamn*	*Kodbeteckningar*
	Embrace™ WetBond™ Class V	EMVA2, EMVA3.5
	Embrace™ Esthetic Opaquer	EMO1, EMO2, EMO4
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant	EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB
	Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill	EMSWLF, EMSWLFB
	Embrace™ WetBond™ Resin Cement	EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2
1.2	Tillämpning/användning	Dentalt material endast för användning av tandläkare och tandtekniker.
1.2.2	SIC	851 Hälso- och sjukvård
1.2.3	Användningskategori	55
1.3	Tillverkare ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street Watertown, MA 02472, USA	Telefon: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	+1-800-535-5053 (dygnet runt/USA)
1.5	Auktoriserad representant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
	Ansvarig inom Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Storbritannien
	Ansvarig inom Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

2.0 Farliga egenskaper

2.1 Klassificering

2.1.1 Klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faroklass	Farokategori	Faroangivelse
Akut toxicitet	4	H302
Ögonirritation	2	H319
STOT SE	3	H335
Hudirritation	2	H315
Hudsensibilisering	1	H317

2.2 **Märkning enligt GHS**

Faropiktogram



Signalord: **VARNING**

Endast för användning av tandläkare och tandtekniker.

Faroangivelser

H302 Skadligt vid förtäring.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. 2. Kan orsaka ögonirritation.
H335: STOT SE. 3. Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H315: Irriterar huden. 2. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H317: Sensibilisering. 1. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

P261: Undvik att inandas ångor.

P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd.

P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P317: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P333+P317: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P410+P411: Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27 °C/80 °F.

3.0 Sammansättning

3.1 Preparatets kemiska sammansättning: Akrylatestermonomerer i tvådelad, glasfylld, dubbelhärdade pasta.

3.2 Farliga ingredienser

Exakta koncentrationer undanhållna på grund av anspråk på affärshemligheter i enlighet med Osha-standardernas bilaga D till § 1910.1200

CAS-nummer	Ingrediensens namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
Egenutvecklad ingrediens	Ohärdade akrylatestermonomerer	> 35% - ≤ 60%	Ögonirritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hudirritation, 2 H315 Hudsensibilisering, 1 H317
112945-52-5	Kiseldioxid, amorf	> 2% - ≤ 16%	Ögonirritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Hudirritation, 2 H315
7681-49-4	Natriumfluorid	< 2%	Akut toxicitet, 4 H302 Hudirritation, 2 H315 Ögonirritation, 2 H319

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

4.1	Allmän information	Kan vara irriterande för ögonen, andningsorganen och huden. Undvik inandning av ångor. Kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden. Visa detta säkerhetsdatablad för medicinsk personal. Sök läkarhjälp vid osäkerhet.
4.2	Inandning	Flytta personen till frisk luft. Tillhandahåll om nödvändigt syrgas och/eller konstgjord andning. Uppsök läkare.
4.3	Kontakt med huden	Tag av kontaminerade kläder. Tvätta noggrant med tvål och vatten.
4.4	Kontakt med ögonen	Spola genast med rinnande vatten under mer än 15 minuter medan ögonlocken hålls öppna. Sök läkarhjälp.
4.5	Förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp. Kan vara irriterande för slemhinnorna. Stoppa aldrig något i munnen på en medvetslös person.
4.6	Försiktighetsåtgärder för räddningspersonal	Ventilera området. Bär skyddsutrustning för ögon och hud.
4.7	Information till läkare	
	Symtom	Irritation eller rodnad i ögon, svalg eller på huden.
	Risker	Kan vara irriterande för ögonen, andningsorganen och huden eller sensibiliserande vid kontakt med huden.

	Behandling	Enligt ovan under avsnittet om åtgärder vid första hjälpen.
5.0	**Brandbekämpningsåtgärder**	
5.1	Lämpliga släckmedel	Koldioxid, pulver, alkoholbaserat skum eller vattendimma. Spridd vattenstråle kan användas för att hålla behållare exponerade för brand nedkylda.
5.2	Släckningsmedel som inte får användas	Använd inte en direkt vattenstråle
5.3	Särskilda exponeringsrisker vid brand	Värme kan orsaka polymerisation med snabb energiutveckling.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Andningsapparat med slutet system. Vid brand ska behållare exponerade för branden kylas ner med spridda vattenstrålar för att förhindra polymerisation.
6.0	**Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**	
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Använd skyddsglasögon, handskar och labbrock.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Undvik att släppa ut stora mängder ohärdat material i miljön. Cured / set-up material is, to our knowledge, inert.
6.3	Metoder för rengöring	Begränsa utspillt material. Absorbera och torka upp spillet med pappershanddukar eller trasor. Samla upp för kassering i en försluten behållare. Tvätta spillområdet med alkohol eller tvål och vatten.
7.0	**Hantering och förvaring**	
7.1	Hantering	Endast för användning av tandläkare och tandtekniker. Följ goda hygienrutiner. Undvik direkta/starka ljuskällo, extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), kontaminering och korskontaminering. Återförslut omedelbart efter användning.
7.2	Förvaring	Förvara produkten med tätt förslutet lock i originalförpackningen vid sval rumstemperatur (<25 °C). Undvik att utsättas för direkt, kraftigt ljus, antändningskällor och extrema temperaturer. Hållbarheten för oöppnad produkt är två år från tillverkningsdatumet, förutsatt att materialet har förvarats på korrekt sätt.
7.3	Särskild användning	Tandlagningsmaterial
8.0	**Begränsning av exponeringen/personligt skydd**	
8.1	Gränsvärden för exponering	PEL: Ej fastställt. TLV: Ej fastställt.
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Exponeringsgränser	Ingen speciell utrustning krävs under normala användningsförhållanden.
8.2.1.1	Andningsskydd	God allmän ventilation kan kontrollera luftburna ångor som avges från ohärdat material.
8.2.1.2	Handskydd	Inga särskilda krav förutom de normala kirurgiska handskarna.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga särskilda krav förutom de normala skyddsglasögonen.
8.2.1.4	Hudskydd	God personlig hygien och goda säkerhetsrutiner och att bära labbrock bör skydda mot exponering för ohärdat material.
8.2.1.5	Övriga kontroller	Ögonspolningsfontän bör finnas tillgänglig. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Miljöexponeringenskontroller	Härda materialet innan det kasseras.
9.0	**Fysikaliska och kemiska egenskaper**	
9.1	Egenskaper	

9.1.1	Utseende/färg/fysisk form	*Embrace-produkten*	Beskrivning
		Esthetic Opaquer	Opak, tjock pasta: blekvit, benvit, rosa
		Pit & Fissure Sealant	Naturlig tandnyans eller benvit tunn pasta.
		Pit & Fissure Sealant, Low Fill	Benvit tunn pasta
		Class V	Tandfärgad pasta.
		Resin Cement:	Två tunna pastor: en vit, en gul.
9.1.2	Lukt	Svag, karaktäristisk	
9.2	Viktig information för hälsa, säkerhet och miljön		
9.2.1	pH	Ej fastställt	
9.2.2	Kokpunkt	Ej fastställt	
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställt	
9.2.4	Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt	
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt	
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt	
9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg	
9.2.8	Densitet	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	Löslighet i vatten	Ingen	
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt	
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt	
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt	
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt	
10.0	**Stabilitet och reaktivitet**		
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Temperatur > 38 °C, starkt ljus, korskontaminering.	
10.2	Material som ska undvikas	Reducerande och oxiderande ämnen, peroxider, aminer.	
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Vid brand och med mängder som är större än vad som tillhandahålls i denna produktförpackning kan farlig polymerisation inträffa med värmeuppbyggnad och frigöring av kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.	
10.4	Ytterligare information	Stabilt material om det förvaras och används enligt anvisningarna. Polymerisation uppstår när ljushärdande material utsätts för direkt ljus.	
11.0	**Toxikologisk information**		

11.1	Akut toxicitet	Ej toxiskt. Minimal hälsorisk under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och korrosivitet	Kan vara irriterande för ögon, luftvägar, slemhinnor eller hud vid kontakt eller långvarig exponering.
11.3	Sensibilisering	Kan vara sensibiliserande. Långvarig eller frekvent hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos vissa känsliga personer.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Långvarig och/eller frekvent hudkontakt kan orsaka allergiska hudreaktioner hos vissa känsliga personer.
11.5	Cancerogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoxicitet	Ingen känd
11.6	Empiriska data	Inte tillgänglig
11.7	Klinisk erfarenhet	Embrace-produkter har använts säkert och effektivt av tandläkare i USA och internationellt under mer än 10 år utan några rapporter om biverkningar.
12.0	**Ekologisk information**	
12.1	Ekotoxicitet	Undvik att släppa ut ohärdat material i miljön. Så vitt vi vet är polymeriserat material inert. Ingen annan information finns tillgänglig. Följ alla statliga föreskrifter.
13.0	**Avfallshantering**	
13.1	Förordningar	Följ alla lokala och nationella föreskrifter gällande bortskaffande av material eller förorenade förpackningar.
14.0	**Transportinformation**	
14.1	Begränsningar	Ingen. Ej reglerat.
15.0	**Gällande föreskrifter**	
15.1	EU	Medicintekniska produkter av klass IIa enligt MDD 93/42/EEG.
15.2	US FDA	Medicintekniska produkter av klass II.
15.3	Health Canada	Medicintekniska produkter av klass III.
16.0	**Övrig information**	
16.1	Faroangivelser	H302: Skadligt vid förtäring, kategori 4. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Farokategori 2. H335: Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, farokategori 3. Kan orsaka irritation i luftvägarna. H315: Irriterar huden. Farokategori 2. H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion. Farokategori 1.
16.2	Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas ångor. P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P337+P317: Vid bestående ögonirritation: få akut medicinsk hjälp. P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

		P333+P317: Vid hudirritation eller utslag: få akut medicinsk hjälp. P410+P411: Skyddas från solljus. Förvaras vid högst 27 °C/80 °F.
16.3	Begränsningar i användningen	Embrace-produktlinjen får endast säljas till och användas av tandläkare och tandtekniker.
16.4	Ytterligare information	Den information som ges här tros vara saklig eftersom den härrör från arbeten utförda av personer som anses vara kvalificerade experter. Däremot ska ingenting i denna information tolkas som någon garanti eller representation för något som Pulpdent Corporation kan bära det juridiska ansvaret för. Användaren ska läsa alla rekommendationer i det specifika sammanhang som gäller för den avsedda användningen för att avgöra rekommendationernas lämplighet.
16.5	Källor till viktiga data	Nationella institutet för arbetarskydd (NIOSH) USA:s myndighet för arbetsmiljö (OSHA) Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020
16.6	Information som har lagts till, raderats eller ändrats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i GHS SDS-format, förordningar (EC) nr 487/2013 (CLP), , (EC) nr 1907/2006 (REACH) och ECHA version 4.0 april 2020.