


EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE™ Product Line**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	<p><i>Commercial product name</i></p> <p>Embrace™ WetBond™ Class V</p> <p>Embrace™ Esthetic Opaquer</p> <p>Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant</p> <p>Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill</p> <p>Embrace™ WetBond™ Resin Cement</p>
	<p><i>Codes</i></p> <p>EMVA2, EMVA3.5</p> <p>EMO1, EMO2, EMO4</p> <p>EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB</p> <p>EMSWLF, EMSWLFB</p> <p>EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,</p>
1.2	Application / Use
1.2.2	SIC
1.2.3	Use Category
1.3	<p>Manufacturer</p> <p>Pulpdent Corporation</p> <p>80 Oakland Street</p> <p>Watertown, MA 02472 USA</p>
1.4	Emergency Telephone Number
1.5	Authorized European Representative
	<p>Telephone: 1 617 926-6666</p> <p>Fax: 1 617 926-6262</p> <p>Email: Pulpdent@pulpdent.com</p> <p>1-800-535-5053 (24 Hour / USA)</p> <p>Advena Limited</p> <p>Tower Business Centre, 2nd Floor,</p> <p>Tower Street,</p> <p>Swatar, BKR 4013 Malta</p>
	<p>UK Responsible Person</p> <p>Advena Limited</p> <p>Pure Offices, Plato Close</p> <p>Warwick, CV34 6WE United Kingdom</p>
	<p>CH Authorized Representative</p> <p>MedEnvoy Switzerland</p> <p>Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>

2.0 Hazards Identification																					
2.1	Classification																				
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Hazard Class</u></th> <th><u>Hazard Category</u></th> <th><u>Hazard Statement</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acute toxicity</td> <td>4</td> <td>H302</td> </tr> <tr> <td>Eye irritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Skin irritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Skin sensitization</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>	Acute toxicity	4	H302	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315	Skin sensitization	1	H317	
<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>																			
Acute toxicity	4	H302																			
Eye irritation	2	H319																			
STOT SE	3	H335																			
Skin irritation	2	H315																			
Skin sensitization	1	H317																			
2.2	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.																				

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE™ Product Line****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

Product	Acrylate Monomers	Silica	Sodium Fluoride
Embrace Class V	> 35% - ≤ 60%	> 2% - ≤ 16%	< 2%
Opaquer	> 35% - ≤ 60%	> 2% - ≤ 16%	< 2%
Pit & Fissure Sealant	> 35% - ≤ 60%	> 2% - ≤ 16%	< 2%
Pit & Fissure Sealant Low-Fill	> 35% - ≤ 60%	> 2% - ≤ 16%	< 2%
Resin Cement	> 35% - ≤ 60%	> 2% - ≤ 16%	< 2%

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.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE™ Product Line**

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	<u>Embrace Product</u>	<u>Description</u>
		<i>Esthetic Opaquers</i>	Opaque, thick paste: Bleach White, Off-White, Pink
		<i>Pit and Fissure Sealant</i>	Natural tooth shade or off-white thin paste.
		<i>Pit and Fissure Sealant, Low Fill Class V</i>	Off-white thin paste Tooth-colored paste.
		<i>Resin Cement:</i>	Two thin pastes: one white, one yellow.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE™ Product Line**

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

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE™ Product Line**

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.


EN - Safety Data Sheet

Trade Name: **EMBRACE™ Product Line**

- | | | |
|------|---|--|
| 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 seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

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

2.0 Identificación de los peligros			
2.1	Classificación		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<p><u>Nivel de riesgo</u></p> <p>Irritación ocular</p> <p>STOT SE</p> <p>Irritación de la piel</p> <p>Sensibilización de la piel</p>	<p><u>Categoría de peligro</u></p> <p>2</p> <p>3</p> <p>2</p> <p>1</p>
			<p><u>Indicación de peligro</u></p> <p>H319</p> <p>H335</p> <p>H315</p> <p>H317</p>
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.		

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

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

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 Sensibilización 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.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

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 exposición	
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.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

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 Características

9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	<u>Embrace Product</u>	<u>Description</u>
		<i>Esthetic Opaquer</i>	Pasta opaca y espesa: blanqueador blanca, blanquecina, rosa
		<i>Pit and Fissure Sealant</i>	Tinte dental natural o pasta fina blanquecina.
		<i>Pit and Fissure Sealant, Low Fill Class V</i>	Pasta fina blanquecina
		<i>Resin Cement:</i>	Pasta de color diente.
			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	Coefficiente 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

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

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 producto, puede ocurrir una polimerización peligrosa con la acumulación de calor de monóxido de carbono, dióxido de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza como se indica. La polimerización se produce cuando el material fotopolimerizado se expone 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 empíricos	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	Ecotoxicidad	Evite la liberación de material no curado en el medio ambiente. Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información 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.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

		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 sécuritéNom commercial: **EMBRACE™ Product Line**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial Embrace™ WetBond™ Class V Embrace™ Esthetic Opaquer Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill Embrace™ WetBond™ Resin Cement
	Code EMVA2, EMVA3.5 EMO1, EMO2, EMO4 EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB EMSWLF, EMSWLFB 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 ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 nd 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 réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>
		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

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE™ Product Line****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

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE™ Product Line**

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

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE™ Product Line**

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

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE™ Product Line**

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 ce 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 réglementations gouvernementales.
13.0	Elimination des déchets	
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations 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

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE™ Product Line**

14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0 Informations réglementaires		
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 <u>Organisme d'enregistrement</u> 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

FR - Fiche de sécurité


Nom commercial: **EMBRACE™ Product Line**

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.

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

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant	
1.1	<p><i>Kommerzieller Produktname</i></p> <p>Embrace™ WetBond™ Class V Embrace™ Esthetic Opaquer Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fi Embrace™ WetBond™ Resin Cement</p> <p><i>Codes</i></p> <p>EMVA2, EMVA3.5 EMO1, EMO2, EMO4 EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB EMSWLF, EMSWLFB EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,</p>
1.2	Anwendung/Gebrauch Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.
1.2.2	SIC 851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie 55
1.3	<p>Hersteller</p> <p>Pulpdent Corporation 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA</p> <p>Telefonnummer: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com</p>
1.4	Notfall-Rufnummer 1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	<p>Bevollmächtigter europäischer Vertreter</p> <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>
	<p>UK Verantwortliche Person</p> <p>Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom</p>
	<p>CH Verantwortliche Person</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>

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

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EMBRACE™ Product Line****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 zweiseitigen, glasgefüllten, dualhärtenden Paste.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
Proprietär	Ungehärtete Acrylatester-Monomere	> 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.

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

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

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

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

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Charakteristiken

9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	<u>Embrace Produkt</u> <i>Ästhetischer Überzugslack</i> <i>Gruben- und Fissurenversiegelung</i> <i>Gruben- und Fissurenversiegelung, Low Fill</i> <i>Klasse V</i> <i>Harzzement:</i>	<u>Beschreibung</u> Opake, dicke Paste: Bleichweiß, Off-White, Rosa Natürliche Zahnfarbe oder off-white dünne Paste. Off-white dünne Paste Pasta mit Zahnfarbe. Zwei dünne Pasten: eine weiß, eine gelb.
-------	---------------------------------------	---	---

9.1.2 Geruch Schwach, charakteristisch

9.2 Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt

9.2.1	pH	Nicht festgelegt
9.2.2	Siedepunkt	Nicht festgelegt
9.2.3	Brennpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Angaben
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg
9.2.8	Spezifisches Gewicht	Embrace 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.

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

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	Medizinprodukte der Klasse III
16.0 Andere Informationen		
16.1	Gefahrenhinweise	H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken, Kategorie 4.

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

		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.

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

2.0 Identificazione dei pericoli			
2.1	Classificazione		
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u>
		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:

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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

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 sciacquare 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	

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

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	<u>Embrace</u>	<u>Descrizione</u>
9.1.1	Colore / Stato fisico	<i>Esthetic Opaquer</i> <i>Pit and Fissure Sealant</i> <i>Pit and Fissure Sealant, Low Fill</i> <i>Class V</i> <i>Resin Cement:</i>	Pasta opaca spessa: bianco, avorio, rosa Colore naturale di dente o bianco sottile Bianco sottile Pasta colore del dente 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	

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

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 quantità 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.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

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

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 più di dieci anni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, né a breve è né 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	<p>P261: Non respirare i vapori.</p> <p>P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.</p> <p>P301 + 312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica di emergenza.</p> <p>P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.</p> <p>P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica di emergenza</p> <p>P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C / 80°F.</p>
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	<p>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.</p> <p>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</p>
16.5	Fonti dati chiave	<p>Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH)</p> <p>Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA)</p> <p>Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).</p> <p>Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020</p>
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.

DA - SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

1.0	Kommercielt produkt navn og leverandør		
1.1	<i>Kommercielt produkt navn</i>	<i>Koder</i>	
	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	Telefon: 1 617 926-6666	
	Pulpdent Corporation	Fax: 1 617 926-6262	
	80 Oakland Street	E-mail: Pulpdent@pulpdent.com	
	Watertown, MA 02472 USA		
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]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>
		Akut toksicitet	4
		Øjenirritation	2
		STOT SE	3
		Hudirritation	2
		Hudsensibilisering	1
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.		

DA - SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line****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 udslet.

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

3.0 Sammensætning

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

3.2 Farlige ingredienser

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

DA - SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

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	<u>Omfatter produkt</u> <i>Esthetic Opaquer</i>	<u>Beskrivelse</u> Uigennemsigtig, tyk pasta: Blegehvid, råhvid, pink

DA - SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

		<i>Pit and Fissure Sealant</i>	Naturlig tandfarve eller råkvid, tynd pasta.
		<i>Pit and Fissure Sealant, Low Fill Class V</i>	Råkvid, tynd pasta Tandfarvet pasta.
		<i>Resin Cement:</i>	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	Eksplorative 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 kullilte, kuldioxid og nitrogenoxider.	
10.4	Yderligere oplysninger	Stabilt materiale, hvis det opbevares og anvendes som anvist. Der sker en polymerisering, når det lyszærdede 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.	

DA - SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

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 forurenede 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.

DA - SikkerhedsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

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.

VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **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		Telefoon: 1 617 926-6666	
	Pulpdent Corporation		Fax: 1 617 926-6262	
	80 Oakland Street, P.O. Box 780		E-mail: Pulpdent@pulpdent.com	
	Watertown, MA 02472 USA			
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]	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>
		Acute Toxiciteit	4	H302
		Oogirritatie	2	H319
		Huidirritatie	3	H335
		STOT-SE	2	H315
		Huidsensibilisator	1	H317
GHS-labelelementen				
Pictogram Gevaar				

VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **EMBRACE™ Product Line****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

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.

Handelsnaam: **EMBRACE™ Product Line**

4.2	Oogcontact	Ga naar de frisse lucht. Indien nodig zuurstof en/of kunstmatige beademing toedienen en medische hulp invoeren.
4.3	Huidcontact	Verontreinigde kleding uittrekken. Was de huid gedurende 15 minuten grondig met water en zeep.
4.4	Ingestie	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, alcoholischuim 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	

VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **EMBRACE™ Product Line**

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	<i>Embrace Product</i>	Description
		<i>Esthetic Opaquer</i>	Opaque, thick paste: Bleach White, Off-White, Pink
		<i>Pit and Fissure Sealant</i>	Natural tooth shade or off-white thin paste.
		<i>Pit and Fissure Sealant, Low Fill</i>	Off-white thin paste
		<i>Class V</i>	Tooth-colored paste.
		<i>Resin Cement:</i>	Two thin pastes: one white, one yellow.
9.1.2	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	

VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **EMBRACE™ Product Line**

Embrace Resin Cement: Medium Viscosity: 1.700

9.2.9	Oplösbaarheid 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 warmteopopping, 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.

VeiligheidsinformatiebladHandelsnaam: **EMBRACE™ Product Line**

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	<p>H302: Schadelijk bij inslikken.</p> <p>H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.</p> <p>H315: Veroorzaakt huidirritatie.</p> <p>H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.</p> <p>H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.</p>
16.2	Voorzorgsverklaringen	<p>P261: Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.</p> <p>P280: Draag beschermende handschoenen, labjas en oog-/gezichtsbescherming.</p> <p>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.</p> <p>P337+P317: Als de oogirritatie aanhoudt: zoek medische hulp.</p> <p>P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.</p> <p>P333+P317: Als huidirritatie of huiduitslag optreedt: Roep medische hulp in.</p> <p>P410+P411: Beschermen tegen zonlicht. Bewaren bij temperaturen van maximaal 27°C/ 80°F.</p>
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	<p>Nationaal Instituut voor Arbeidsveiligheid (NIOSH)</p> <p>Amerikaanse Occupational Safety and Health Administration (OSHA)</p> <p>Eur-Lex Europese Unie-wetgeving: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP), Verordening (EU) nr. 487/2013 en Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).</p> <p>European Chemicals Agency Guidance on the composition of safety data sheets Versie 4.0 april 2020</p>


Veiligheidsinformatieblad

Handelsnaam: **EMBRACE™ Product Line**

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.

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EMBRACE™-produktlinjen**

1.0 Produktens handelsnamn och leverantör	
1.1	<p><i>Produktens handelsnamn</i></p> <p>Embrace™ WetBond™ Class V Embrace™ Esthetic Opaquer Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill Embrace™ WetBond™ Resin Cement</p> <p><i>Kodbeteckningar</i></p> <p>EMVA2, EMVA3.5 EMO1, EMO2, EMO4 EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB EMSWLF, EMSWLFB EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2</p>
1.2	Tillämpning/användning
1.2.2	SIC
1.2.3	Användningskategori
1.3	<p>Tillverkare</p> <p>Pulpdent Corporation 80 Oakland Street Watertown, MA 02472, USA</p> <p>Telefon: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com</p>
1.4	Telefonnummer för nödsituationer
1.5	Auktoriserad representant i Europa
	<p>Ansvarig inom Storbritannien</p> <p>Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Storbritannien</p> <p>Ansvarig inom Schweiz</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz</p>

2.0 Farliga egenskaper																					
2.1	Klassificering																				
2.1.1	Klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Faroklass</th> <th>Farokategori</th> <th>Faroangivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Akut toxicitet</td> <td>4</td> <td>H302</td> </tr> <tr> <td>Ögonirritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Hudirritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Hudsensibilisering</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse	Akut toxicitet	4	H302	Ögonirritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Hudirritation	2	H315	Hudsensibilisering	1	H317	
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: WARNING																				
	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.																				

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EMBRACE™-produktlinjen**

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

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.

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EMBRACE™-produktlinjen**

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 ljuskällor, 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 öppnad 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
8.2.1.1	Andningsskydd Ingen speciell utrustning krävs under normala användningsförhållanden. 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	Miljöexponeringskontroller Härda materialet innan det kasseras.
9.0	Fysikaliska och kemiska egenskaper
9.1	Egenskaper

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EMBRACE™-produktlinjen**

9.1.1	Utseende/färg/fysisk form	<u>Embrace-produkten</u>	<u>Beskrivning</u>
		<i>Esthetic Opaquer</i>	Opak, tjock pasta: blekvit, benvit, rosa
		<i>Pit & Fissure Sealant</i>	Naturlig tandnyans eller benvit tunn pasta.
		<i>Pit & Fissure Sealant, Low Fill</i>	Benvit tunn pasta
		<i>Class V</i>	Tandfärgad pasta.
		<i>Resin Cement:</i>	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		

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EMBRACE™-produktlinjen**

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.


SE - Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: **EMBRACE™-produktlinjen**

		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.

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

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

2.0 Identifikasjon av farer																					
2.1	Klassifisering																				
2.1.1	Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fareklasser</th> <th>Farekategori</th> <th>Fareerklæring</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Akutt toksisitet</td> <td>4</td> <td>H302</td> </tr> <tr> <td>Øyeirritasjon</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Hudirritasjon</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Hudsensibilisering</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	Fareklasser	Farekategori	Fareerklæring	Akutt toksisitet	4	H302	Øyeirritasjon	2	H319	STOT SE	3	H335	Hudirritasjon	2	H315	Hudsensibilisering	1	H317	
Fareklasser	Farekategori	Fareerklæring																			
Akutt toksisitet	4	H302																			
Øyeirritasjon	2	H319																			
STOT SE	3	H335																			
Hudirritasjon	2	H315																			
Hudsensibilisering	1	H317																			
2.2	<p>Elementer i GHS-etiketten</p> <p>Farepiktogrammer</p> <p></p> <p>Signalord: ADVARSEL</p> <p>Kun til bruk av tannhelsepersonell.</p> <p>Fareerklæringer</p> <p>H302 Farlig ved svelging.</p> <p>H319: Øyeirritasjon. 2. Kan forårsake øyeirritasjon.</p> <p>H335: STOT SE. 3. Kan forårsake irritasjon i luftveiene.</p> <p>H315: Hudirritasjon. 2. Kan forårsake hudirritasjon.</p> <p>H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.</p>																				

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line****Forsiktighetserklæringer**

P261: Unngå å puste inn damp.

P280: Bruk vernehansker og øyebeskyttelse

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

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

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 skylt 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

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

5.1	Egnede slokkemidler	Karbondioksid, tørrkemikalier, 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	<u>Embrace-produkt</u> <u>Beskrivelse</u>

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

		<i>Estetisk opaliserende lakk</i>	Ugjennomsiktig, tykk pasta: Blekehvit, off-white, rosa
		<i>Grop- og fissurforsøgling</i>	Naturlig tannfarge eller off-white tynn pasta.
		<i>Grop- og sprekkforsøgling, lav fyllingsgrad</i>	Off-white tynn pasta
		<i>Klasse V</i>	Tannfarget pasta.
		<i>Harpikssement:</i>	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	Eksplorative 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.	

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

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, skylk forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling. 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.

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **EMBRACE™ Product Line**

		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.
