

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

1.0 Kommercielt produktnavn og leverandør	
1.1	Kommercielt produktnavn Embrace™ WetBond™ Class V Embrace™ Esthetic Opaquer Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fi Embrace™ WetBond™ Resin Cement
	Koder EMVA2, EMVA3.5 EMO1, EMO2, EMO4 EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB EMSWLF, EMSWLFb EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,
1.2	Påføring/Brug
1.2.2	SIC
1.2.3	Brugskategori
1.3	Producent Pulpdent Corporation 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA
1.4	Telefonnummer i nødstilfælde
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]	<table><thead><tr><th><u>Fareklasse</u></th><th><u>Farekategori</u></th><th><u>Fareerklæring</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>Akut toksicitet</td><td>4</td><td>H302</td></tr><tr><td>Øjenirritation</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>	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Fareerklæring</u>	Akut toksicitet	4	H302	Øjenirritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Hudirritation	2	H315	Hudsensibilisering	1	H317
<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Fareerklæring</u>																		
Akut toksicitet	4	H302																		
Øjenirritation	2	H319																		
STOT SE	3	H335																		
Hudirritation	2	H315																		
Hudsensibilisering	1	H317																		
2.2	Elementer i GHS-etiketter																			
	Farepiktogrammer																			
																				
	Signalord: ADVARSEL																			
	Må kun bruges af tandlæger.																			
	Fareerklæringer																			
	H302 Skadelig ved indtagelse.																			
	H319: Øjenirritation. 2. Kan medføre øjenirritation.																			
	H335: STOT SE. 3. Kan medføre irritation af luftvejene.																			
	H315: Hudirritation. 2. Kan medføre hudirritation.																			
	H317: Sensibilisering. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.																			

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 udslett.

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 råhvid, tynd pasta.
		<i>Pit and Fissure Sealant, Low Fill Class V</i>	Råhvid, tynd pasta
		<i>Resin Cement:</i>	Tandfarvet pasta.
			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 vægtylde	Embrace Opaquer: 1,780 Embrace Pit & Fissure Sealant: 1,575 Embrace Pit & Fissure Sealant, Low Fill: 1,160 Embrace Class V: 2,030 Embrace Resin Cement: lav viskositet: 1,660 Embrace Resin Cement: middel viskositet: 1,700	
9.2.9	Opløselighed i vand	Nul	
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke bestemt	
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt	
9.2.12	Dampdensitet	Ikke bestemt	
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke bestemt	
10.0	Stabilitet og reaktivitet		
10.1	Forhold, der skal undgås	Temperatur > 38 °C, intenst lys, krydskontaminering.	
10.2	Materialer, der skal undgås	Reduktions- og oxidationsmidler, peroxider, aminer.	
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Under brandforhold og med større mængder end de, der leveres i dette produkt, kan der opstå farlig polymerisation med varmeudvikling og frigivelse af kulilte, kuldioxid og nitrogenoxider.	
10.4	Yderligere oplysninger	Stabilt materiale, hvis det opbevares og anvendes som anvist. Der sker en polymerisering, når det lyshærdede materiale udsættes for direkte lys.	
11.0	Toksikologiske oplysninger		
11.1	Akut toksicitet	Ikke toksisk. Minimal sundhedsfare ved normal brug.	
11.2	Irritation og ætsning	Kan virke irriterende på øjne, luftveje, slimhinder eller hud ved kontakt eller længere tids påvirkning.	

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.
