

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

1.0		Produktname und Lieferant
1.1	Handels-/Produktname	Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel
1.2	Verwendung	Zahnärztliches Porzellan-Ätzmittel für professionellen Gebrauch
1.2.2	SIC	851 Humanmedizin
1.3	Hersteller	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617 926-6666 / Fax: +1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notrufnummer	+1-800-535-5053 (24 Std. / USA)
1.5	Vertretungsberechtigter europäischer Ansprechpartner	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Vertreter im Vereinigten Königreich	Advena GmbH Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Großbritannien
	CH Prokurist	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0		Mögliche Gefahren		
2.1	Einstufung			
2.1.1	Einstufung gemäß EG-Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u> Akute Toxizität Hautverätzungen / Schwere Augenschäden	<u>Gefahrenkategorie</u> 2 1A	<u>Gefahrenhinweis</u> H300, H330, H310 H314
2.1.2	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548 /EWG (Vollständiger Wortlaut der R-Sätze siehe Abschnitt 16)	T; R26/27/28 C; R35		
2.2	GHS-Kennzeichnungs-Elemente			
	Gefahren-Piktogramme			
	 			
	Signalwort: GEFAHR			
	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden			
	Gefahrenhinweise			
	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.			
	H330: Lebensgefahr bei Einatmen.			
	H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt.			
	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.			
	Sicherheitshinweise			
	P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.			

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **Porcelain Etch Gel**

P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P301+P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM / NOTARZT anrufen

P302+P350: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: vorsichtig mit Wasser und Seife waschen.

P304+340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen, bis der pH-Wert der Tränenflüssigkeit bei 7 liegt.

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung 9,6% Flusssäure in einer proprietären Gel Basis

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Chemische Bezeichnung	Konzentration	Klassifizierung nach 67/548/EEC	Klassifizierung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
7664-39-3	Flusssäure	9.6%	T; R 26/27/28 C; R 35	akute Toxizität; 2 Hautverätzungen / Schwere Augenschäden, 1A
64-17-5	Äthylalkohol	5.3 %	Xi: R 10-36/37/38	Entzündbare Flüssigkeit, 2 Augenreizung, 2 STOT SE, 3 Hautreizungen, 2

4.0 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Allgemeine Hinweise **SEHR ÄTZEND! Giftig!** Obwohl Procelain Etch Gel gepufferte, verdünnte (9,6%) Flusssäure ist, die in ein Gel eingearbeitet wurde, ist dieses Produkt immer noch sehr ätzend. VERMEIDEN SIE JEDEN KONTAKT MIT DEM PRODUKT. Kann lebensgefährlich sein, wenn es eingeatmet, verschluckt oder durch die Haut absorbiert wird. Verursacht schwere Verätzungen.
Akute Symptome können verzögert auftreten.
- 4.2 Nach Augenkontakt **Notarzt anrufen!** Spülen Sie sofort (innerhalb von 1 Minute) die Augen und die umgebende Haut 30-60 Minuten lang mit fließendem Wasser. Halten Sie dabei die Augenlider auseinander, um eine Spülung der gesamten Oberfläche zu gewährleisten. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden.
- 4.3 Nach Hautkontakt **Notarzt anrufen!** Spülen Sie die Haut sofort für 30-60 Minuten mit fließendem Wasser und entfernen Sie kontaminierte Kleidung und Schuhe. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden. Tragen Sie alle 15 Minuten 2,5% Calciumgluconat-Gel auf den exponierten Bereich auf (reiben Sie es gut ein); Wenn Calciumgluconat nicht verfügbar ist, wenden Sie Benzethoniumchlorid oder Benzalkoniumchlorid auf dem exponierten Bereich an.
- 4.4 Nach Verschlucken **Notarzt anrufen!** Kein Erbrechen herbeiführen. Den Mund mit reichlich Wasser ausspülen und viel trinken zur Verdünnung (nur wenn Person bei Bewusstsein ist).
- 4.5 Nach Einatmen Die Person an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben oder künstliche Beatmung bzw. Reanimation einleiten, falls notwendig. Notarzt rufen. Den Patienten hinlegen, beruhigen und warmhalten.

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Tragen Sie Gesichtsschutz, Handschuhe und Laborkittel. Das Empfinden für Verbrennungen/Verätzungen kann verzögert auftreten . Beginnen Sie so schnell wie möglich mit der Ersten Hilfe. Lassen Sie jemand anderen die Notrufnummer wählen und den Bereich lüften.
4.7	Informationen für Ärzte	
	Symptome	Lokale Schmerzen und Rötungen. Das Opfer ist sich der Verätzung möglicherweise zunächst nicht bewusst.
	Gefahren	Lebensgefährlich bei Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut. Verursacht schwere Verätzungen.
	Behandlung	Wie oben (4.1 bis 4.4). Hautverätzungen können behandelt werden, indem der Bereich in eisgekühlte Magnesiumsulfat Lösung (25 bis 50%) oder Eiswasser eingetaucht wird. Alle 10-15 Minuten aus dem Eisbad holen, um Erfrierungen zu vermeiden.

5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid. Pulverlöscher.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Wasser.
5.3	Besondere Expositionsgefahren bei einem Brand	Porcelain Etch Gel: Unwahrscheinlich bei diesem Produkt. Bulk-Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich bei hohen Temperaturen auf ein gefährliches Niveau auf. Entzündbar beim Erhitzen.
5.4	Spezielle Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Einsatzkräfte sollten ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6.0 Maßnahmen bei versehentlicher Freisetzung

6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Tragen Sie Gesichtsschutz oder Schutzbrille, chemisch beständige Handschuhe und zugeknöpfte Laborkittel. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Lüften Sie den Bereich.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nicht angegeben für die Menge an HF in diesem Produkt, unter normalen Anwendungsbedingungen in einer Zahnarztpraxis. Große Mengen sollten nicht in die Kanalisation gespült werden.
6.3	Methoden zur Reinigung	Bei Kleinmengen (wie in diesem Produkt): Mit Papierhandtüchern aufsaugen, wegwischen und entsorgen. Stelle mit Wasser reinigen.

7.0 Handhabung und Lagerung

7.1	Handhabung	<i>Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.</i> Im Originalbehälter fest verschlossen aufbewahren. Fügen Sie dem Behälter kein anderes Material hinzu. Leere Behälter können explosive oder brennbare Rückstände enthalten.
7.2	Arbeitshygiene	Kein Verzehr von Speisen, Getränken oder Rauchen während des Gebrauchs. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzbrillen. Das Material darf nicht mit Augen, Haut oder Kleidung in Kontakt kommen. Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.
7.3	Lagerung	Unmittelbar nach dem Gebrauch, dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur (<25°C) und in einem trockenen, gut belüfteten Raum aufbewahren. Vermeiden Sie Wasser, Hitze, Funken, Flammen, organische Substanzen und direktes Sonnenlicht.

8.0 Expositionskontrollen / Personenschutz

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

8.1	Expositionsgrenzwerte	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alkohol): 1000 ppm
8.2	Belichtungssteuerungen	
8.2.1	Betriebliche Expositionskontrollen	Augenschutz und chemisch undurchlässige Handschuhe werden für Zahnärzte unter normalen Bedingungen und normalem Gebrauch empfohlen.
8.2.1.1	Atemschutz	Für kleine Mengen, wie in diesem Produkt, ist kein spezieller Atemschutz erforderlich. Die lokale mechanische Absaugung sollte verwendet werden, um die Exposition unter 3 ppm zu halten. Verwenden Sie für große Mengen an Flusssäure bei Überschreitung der Grenzwerte (größer als 3 ppm) ein in sich geschlossenes Atemschutzgerät. Schützen Sie sich vor Aspiration in die Lunge.
8.2.1.2	Handschutz	Neopren- oder Polyethylenhandschuhe werden empfohlen.
8.2.1.3	Augenschutz	Sicherheitsbrille oder Gesichtsschild, die vom zahnärztlichen Personal getragen wird, ist bei herkömmlichem Gebrauch ausreichend. Für große Mengen ist eine geschlossene Korbbrille erforderlich.
8.2.1.4	Hautschutz	Tragen Sie einen geknöpften Laborkittel, lange Ärmel und/oder Schürze über der Kleidung, um die Haut zu schützen.
8.2.1.5	Weitere Maßnahmen	Verwenden Sie einen Gummidam an dem zu ätzenden Zahn, Hochgeschwindigkeits-Evakuatorspitze oder andere Schutzvorrichtungen beim direkten Gebrauch am Patienten. Decken Sie das gesamte umgebende Gewebe ab. Der Patient sollte eine Schutzbrille tragen. Eine Notfall-Augendusche sollte in Reichweite sein. Nach Gebrauch gründlich Hände waschen. Reinigen Sie die Schutzausrüstung vor der Wiederverwendung.
8.2.2	Kontrollen der Umweltexposition	Es sollten keine großen Mengen Säure in die Kanalisation gelangen.

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1	Eigenschaften	
9.1.1	Aussehen / Farbe / Physikalischer Zustand	Transparentes gelbes Gel
9.1.2	Geruch	Charakteristisch
9.2	Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen	
9.2.1	pH-Wert	pH-Wert <1,5
9.2.2	Siedepunkt (Flusssäure)	108.33°C
9.2.3	Flammpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit	Nicht festgelegt für Porzellanätzgel.
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Nicht festgelegt für Porzellanätzgel. Für große Mengen Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn er hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Entflammbar beim Erhitzen.
9.2.6	Oxidierende Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1.18
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	100%
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	0.7
9.2.13	Verdunstungsrate	Nicht festgelegt
9.2.14	Selbstentzündlichkeit	Nicht festgelegt
9.2.15	Weitere Information	Geruchsschwelle: 0,04 ppm
10.0 Stabilität und Reaktivität		
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Extreme Temperaturen (>27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F), Funken, offenes Feuer, alle anderen Zündquellen, Kontamination
10.2	Zu vermeidende Materialien	Wasser, Glas, Beton, siliziumhaltige Materialien, Karbonate, Sulfide, Cyanide, Laugen, Basen, Reduktionsmittel, Salpetersäure, organische Materialien, Metalle.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Nicht festgelegt
10.4	Gefährliche Reaktionen	Starke exotherme Reaktion bei Exposition gegenüber inkompatiblen Substanzen. Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn geschlossene Behälter mit Flusssäure hohen Temperaturen ausgesetzt sind. Entzündbar beim Erhitzen.
11.0 Toxikologische Informationen		
11.1	Akute Toxizität von Flusssäure (als F)	PEL/TLV: 3 ppm Demale LD ₅₀ Maus: 500 mg/kg. Dampf LC ₅₀ Mensch: 50 ppm., 30 Min. Verursacht schwere Verätzungen. Gewebeerstörend. Die Reaktion kann verzögert auftreten.
11.2	Reizung und Korrosivität	Verursacht schwere Verätzungen. Gewebeschädigend. Das Empfinden der Verätzung kann sich verzögern.
11.3	Sensibilisierung	Kein Sensibilisator
11.4	Subakute, subchronische und anhaltende Toxizität	In dieser Menge und Konzentration unwahrscheinlich.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Nicht bekannt.
11.6	Empirische Daten	Keine verfügbar.
11.7	Klinische Erfahrung	Pulpdent Porcelain Etch Gel wird seit fast zwanzig Jahren sicher und effektiv zur Vorbereitung der Porzellanoberflächen für das Bonden eingesetzt. Bisher gab es keine Berichte über schwere Zwischenfälle oder Verletzungen. Die häufigste Anwendung findet in Dentallaboren statt, in denen die Verletzungsgefahr geringer ist. Manchmal ist es jedoch notwendig, Porzellanätzgel intraoral zu verwenden. In diesem Fall sollte die Prozedur nur von ausgebildeten und erfahrenen Zahnärzten durchgeführt werden und eine ausreichende Abschirmung des Weichgewebes gewährleistet sein.
12.0 Ökologische Informationen		
12.1	Ökotoxizität	Starke Säure. Große Mengen können Flora, Fauna und das aquatische Ökosysteme schädigen. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Spülen Sie keine großen Mengen in die Kanalisation. Lassen Sie nicht zu, dass große Mengen in Gewässer fließen.
13.0 Hinweise zur Entsorgung		

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

13.1	Vorschriften	Befolgen Sie alle lokalen und nationalen staatlichen Vorschriften bei der Entsorgung des Materials oder kontaminierten Verpackungen.
14.0 Informationen zum Transport		
14.1	UN-Nummer	UNO 1790
14.2	Technischer Name	Flusssäure-Zubereitung
14.3	IATA-Klasse / Verpackungsgruppe	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.4	Transport auf dem Landweg	US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximale Stückmenge: 0,5 l
14.4.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.4.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig!
14.5	Transport auf See	US DOT/IATA: ausgenommen kleine Mengen. An Deck, unter Deck, Passagier- und Frachtschiffe Maximaler Inhalt: 0,5 l
14.5.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.5.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung; Ätzend! Giftig!
14.6	Lufttransport	US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximaler Inhalt: 30 ml
14.6.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.6.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig!
14.7	Weitere Informationen	Nicht in Aluminium- oder Glasbehältern lagern. Die Verpackung muss sehr sicher sein, um Auslaufen und Brüche zu vermeiden.
15.0 Vorschriften		
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse I nach der MDR 2017/745.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse III
16.0 Sonstiges		
16.1	Liste der relevanten R-Sätze	R 35: Verursacht schwere Verätzungen. R 26/27/28: Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
16.2	Gefahrenhinweise	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken. H330: Lebensgefahr bei Einatmen. H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt. H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
16.3	Sicherheitshinweise	P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen. P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. P301 + P310: Bei Verschlucken sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen P302 + P350: Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

		P304 + 340: Bei Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen bis der pH-Wert der Tränen 7 beträgt.
16.4	Nutzungsbeschränkungen	Porcelain Etch Gel darf nur an Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden.
16.5	Weitere Information	Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.
16.6	Datenquellen	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) und Regulation (EC) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern. Version 1.1; Dezember 2011. Europäische Chemikalienagentur
16.7	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht oder überarbeitet wurden	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDS-Formats, der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) zu erfüllen. Insbesondere wurden die Abschnitte 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 geändert.
