

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant			
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	Lime-Lite™ Enhanced <i>Light-cured Cavity Liner</i>	
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	Hersteller	<p>Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 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	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	<p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	
	UK Verantwortliche Person	<p>Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom</p>	
	CH Verantwortliche Person	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>	
2.0 Identifizierung von Gefahren			
2.1	Klassifizierung	Reizend.	
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u> <u>Gefahrenhinweis</u>
		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		
	H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.		
	H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.		
	H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.		
	H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.		
	Vorsorglicher Hinweis		
	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.		
	P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz		
	P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter.		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen

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: Lichthärtende, glasgefüllte Harze.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)
Proprietäre Mischung	Gemisch aus Diurethan und anderen Methacrylatharzen	35.0%	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317
112945-52-5	Kieselerde, amorph	4.8%	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

4.1	Allgemeine Informationen	Kann die Augen, die Atmungsorgane, die Haut reizen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit Harzen kann zu einer Sensibilisierung führen. 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 wenden Sie künstliche Beatmung an und suchen Sie einen Arzt auf.
4.3	Kontakt mit der Haut	Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife.
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.5	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen Sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.
4.7	Informationen für Ärzte	
	Symptome	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.
	Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.
	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.
-----	-----------------------	---

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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	Die Feuerwehrleute sollten ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
6.0 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung		
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
6.3	Methode zur Reinigung	Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit Papiertüchern oder Tüchern auf oder wischen Sie sie auf. Sammeln Sie es zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Alkohol oder Seife und Wasser.
7.0 Handhabung und Lagerung		
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Entfernen Sie die Spitze des Applikators von der Spritze und setzen Sie sie sofort nach Gebrauch wieder ein. Halten Sie lichtgehärtete Materialien im Schatten von intensiven Lichtquellen.
7.2	Lagerung	Gut verschlossen aufbewahren. Im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur aufbewahren (<25°C). Vermeiden Sie direktes Licht, Entzündungsquellen und extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Material wurde ordnungsgemäß gelagert.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material
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 ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Normale chirurgische Handschuhe begrenzen den Kontakt mit unausgehärtetem Material.
8.2.1.3	Augenschutz	Normale Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Laborkittel.
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. Nach unserem besten Wissen ist das ausgehärtete Material inert. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Weißer Paste
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 / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1.700 ± 0.02
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	> 1
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	Stabilität und Reaktivität	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Temperaturextremen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), leicht.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Unter Brandbedingungen kann es bei größeren Mengen als in diesem Produkt zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzestau, Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxiden kommen.
10.4	Weitere Informationen	Die Polymerisation tritt ein, wenn lichtgehärtetes Material direktem Licht ausgesetzt wird.
11.0	Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität	Nicht toxisch. Geringes Gesundheitsrisiko in den in diesem Produkt enthaltenen Mengen und unter normalen Verwendungsbedingungen.
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt oder längerer Exposition die Augen, 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. Längerer Kontakt mit großen Mengen dieses Materials kann zu Reizungen der Augen und der Atemwege führen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben.
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar.
11.7	Klinische Erfahrung	Lime-Lite Enhanced ist neu auf dem Markt, aber die ersten Bewertungen sind positiv. Es liegen keine Berichte über unerwünschte Ereignisse vor.
12.0 Ökologische Informationen		
12.1	Ekotoxizität	Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar.
13.0 Überlegungen zur Entsorgung		
13.1	Vorschriften	Vor der Entsorgung polymerisieren. 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 von der IATA geregelt.
15.0 Gesetzliche Informationen		
15.1	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
16.0 Andere Informationen		
16.1	Gefahrenhinweise	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 Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter. P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Die Produkte von Pulpdent dürfen nur an zahnärztliches Fachpersonal verkauft und von diesem 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

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **PULPDENT LIME-LITE™ ENHANCED**

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.