

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung SPEE-DEE™ Build-Up
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 Pulpdent Corporation 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer 1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantwortliche Person MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren			
2.1	Klassifizierung		
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<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 die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.		
	P337+P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

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

P333+P317: Bei Reizung oder Hautausschlag ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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	55-60%
			Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317
	112945-52-5	Kieselerde, amorph	5 %
			Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315
4.0 Erste Hilfe Maßnahmen			
4.1	Allgemeine Informationen	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Dämpfe nicht einatmen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. 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 die Haut gründlich mit Wasser und Seife.	
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander; 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.	
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.	

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät
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. Mit Papiertüchern oder Lappen aufwischen. 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. Vermeiden Sie direkte/starke Lichtquellen, extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Verunreinigungen, 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 Temperaturen. 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	Keine besonderen Anforderungen außer dem Tragen von üblichen OP-Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Tragen eines Laborkittels.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte in Nähe 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	Teil A: Dicke gelbe Paste. Teil B: Dicke weiße Paste.
9.1.2	Geruch	Schwach, charakteristisch
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	Nicht festgelegt

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

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	1,660
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, Licht, Kreuzkontamination.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Unter Brandbedingungen und bei Mengen, die über die in diesem Produkt enthaltenen hinausgehen, kann es zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzeentwicklung und Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, 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 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/häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Längerer Kontakt mit großen Mengen (mehr als in diesem Produkt) kann zu Reizungen der Augen und der Atemwege führen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Spee-Dee ist seit fast sechs Jahren auf dem Markt, ohne dass es Berichte über unerwünschte Ereignisse oder ernsthafte Beschwerden gab.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Umwelttoxizität	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	Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDD 93/42/EEC.
15.2	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 die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P337 + P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen. P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P317: Bei Reizung oder Hautausschlag ärztliche Hilfe hinzuziehen. P410 + P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Die medizinischen Geräte 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 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	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

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 die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.
