

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación <i>DenTASTIC Adhesive System</i> including DASP-A, DASP-B, DASP-C, DASP-1 and DASP-2 <i>DenTASTIC UNO</i> <i>DenTASTIC DUO</i>
1.2	Aplicación / uso Agente adhesivo dental para uso de dentistas.
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso 55
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom Ch Representante Autorizado MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de los peligros

2.1 Clasificación																			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nivel de riesgo</th> <th>Categoría de peligro</th> <th>Indicación de peligro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Líquido inflamable</td> <td>2</td> <td>H225</td> </tr> <tr> <td>Irritación ocular</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritación de la piel</td> <td>2</td> <td>H315; EUH066</td> </tr> <tr> <td>Sensibilización de la piel</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	Nivel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro	Líquido inflamable	2	H225	Irritación ocular	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritación de la piel	2	H315; EUH066	Sensibilización de la piel	1	H317
Nivel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro																	
Líquido inflamable	2	H225																	
Irritación ocular	2	H319																	
STOT SE	3	H335																	
Irritación de la piel	2	H315; EUH066																	
Sensibilización de la piel	1	H317																	
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CEE (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo) Inflamable (F), Irritant (Xi). R11-36/37/38; R 43; R66																		
2.2	Elementos de la etiqueta GHS Pictogramas de peligro																		



Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

Palabra de advertencia: **advertencia**

Restringido para su uso únicamente por profesionales dentales.

Indicación de peligro

H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2.

H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.

H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.

H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.

EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Categoría 2.

Consejos de prudencia:

P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar.

P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el contenedor bien cerrado.

P261: Evitar respirar humos.

P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos.

P304 + P340: si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.

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.

P303 + P361 + P353: Si está en contacto con la piel o el cabello, quítese la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.

P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Monómeros de metacrilato éster en vehículo acetona.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
67-64-1	Acetone	50% to 80%	Inflamable (F); Irritante (Xi). R11- 36/37/38-66	Líquido inflamable; Categoría 2 Irritación de ojo; Categoría 2 STOT SE; Categoría 3 Irritación de la piel; Categoría 2
---	Methacrylate ester monomers	5% to 50%	Irritante (Xi). R 43	Sensibilización de la piel; Categoría 1

4.0 Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Información general La acetona puede causar irritación de los ojos o la piel en contacto. La exposición a > 750 ppm puede causar irritación del tracto respiratorio, membranas mucosas. El metacrilato puede causar sensibilización de la piel con el contacto prolongado / repetido. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.
- 4.2 Contacto visual Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar inmediatamente la piel con un jabón suave y agua corriente. Use crema para las manos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
4.4	Ingestión	Enjuagar la boca con agua. Beba agua para diluir, pero solo si la persona está consciente. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata.
4.5	Inhalación	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre oxígeno y / o respiración artificial y busque atención médica.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Use gafas y guantes de seguridad para evitar el contacto.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación, dolor o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel. Dolor de cabeza, fatiga. Depresor del sistema nervioso.
	Peligros	La acetona puede causar irritación de los ojos o la piel en contacto. La exposición a > 750 ppm puede causar irritación del tracto respiratorio y las membranas mucosas. Las personas con enfermedades respiratorias o cutáneas crónicas tienen un riesgo mayor con la exposición prolongada a la acetona. El metacrilato puede causar sensibilización de la piel con el contacto prolongado y / o repetido.
	Tratamiento	Igual que el anterior bajo Primeros Auxilios.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono.
5.2	Medios de extinción para evitar.	El agua puede ser ineficaz, pero mantendrá fríos los recipientes expuestos al fuego.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	La descomposición térmica puede producir óxidos tóxicos de carbono.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas protectoras contra salpicaduras químicas, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades en el medio ambiente.
6.3	Método de limpieza	Use guantes y gafas de seguridad. Limpie con toallas de papel o paños. Enjuague el área del derrame con agua y jabón. Coloque todo el material absorbente en un recipiente cerrado, alejado del calor, las chispas, el sol y los oxidantes.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Evitar la contaminación cruzada. Evite el calor, las fuentes de ignición y la luz intensa. Los contenedores vacíos pueden retener el producto residual; manejar apropiadamente

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

7.2	Almacenamiento	Vuelva a colocar la tapa sobre la punta del aplicador inmediatamente después del uso. Mantener bien tapado en su envase original. Almacene a temperatura ambiente fresca en un área bien ventilada. Evite las temperaturas extremas (> 27 ° C / 80 ° F, <5 ° C / 40 ° F), chispas, luz solar directa, agentes oxidantes. El vapor puede formar mezclas inflamables con el aire.
7.3	Usos específicos	Adhesivos dentales

8.0 Controles de exposición / protección personal

8.1	Valores límite de exposición	Acetona: 750 ppm
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	Use gafas contra salpicaduras químicas, guantes, bata de laboratorio. No se requieren otros equipos especiales ni ventilación en condiciones normales de uso. Para grandes cantidades / exposición prolongada, use envoltorio, ventilación local y dilución para reducir la concentración por debajo del TLV.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
8.2.1.3	Protección para los ojos	Lentes de seguridad.
8.2.1.4	Protección de la piel	Ningún requerimiento especial.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. No comer, beber ni fumar. Evite contacto con ojos, piel o ropa. Evite respirar los vapores. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Siga todas las regulaciones del gobierno.

9.0 Propiedades físicas y químicas

9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Parte A y DUO: líquido pálido amarillo a ámbar pálido Parte B y UNO: Líquido resinoso amarillo. Parte C: Líquido fino de color ámbar.
9.1.2	Olor	Olor a acetona característico, dulce y parecido a la menta.
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No aplica
9.2.2	Punto de ebullición	Punto de ebullición: 56.5oC
9.2.3	punto de inflamabilidad	-18oC (Etiqueta copa cerrada)
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No determinado
9.2.5	propiedades explosivas	Lower 2.5 Upper 12.8
9.2.6	Propiedades oxidantes	159 ppm
9.2.7	Presión de vapor	180 mm Hg / 239.98 mbar / Id: E
9.2.8	Gravedad específica	DenTASTIC A, B, C, DUO: 0.795
9.2.9	solubilidad en agua	DenTASTIC 1, 2: 1.100

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

9.2.10	Coefficiente de partición	DenTASTIC UNO: 0.788
9.2.11	Viscosidad	Acetona: Muy soluble. Resinas: insolubles
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones para evitar	Calor, chispas, llama abierta, contaminación cruzada.
10.2	Materiales para evitar	Cloruro de acetilo, ácidos, bases, aminas, bromos, cloroformo, peróxido de hidrógeno, oxidantes fuertes, plásticos, rayón, cetonas y acetaldehído.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	La descomposición térmica puede producir óxidos tóxicos de carbono.
10.4	Más información	Estable si se almacena y se utiliza como se indica.
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de la práctica dental. Grandes cantidades / exposición prolongada: la acetona es un peligro importante para la salud. LD50 en ratas: 10.7ml / kg por vía oral. Irritante respiratorio a > 750 ppm.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede causar irritación de los ojos o la piel en contacto. Puede causar irritación del tracto respiratorio si se inhala.
11.3	Sensibilización	La exposición prolongada o repetida a los metacrilatos puede causar sensibilización.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Ningún peligro crónico para la salud en condiciones normales de uso. La exposición prolongada o repetida a los metacrilatos puede causar sensibilización. La exposición prolongada / repetida a la acetona puede hacer que la piel se seque y se agriete.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empíricos	Ninguno disponible
11.7	Experiencia clínica	Los adhesivos dentales con una base de acetona se han utilizado durante décadas con una alta relación beneficio / riesgo. No hay evidencia de riesgo a corto o largo plazo ni ningún problema después de miles de procedimientos.
12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Siga las buenas prácticas de trabajo y todas las regulaciones gubernamentales. Evitar la liberación en el medio ambiente.
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	Un numero	1090

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

14.2	Nombre técnico	Acetona
14.3	Grupo de embalaje	Grupo de embalaje II
14.4	Clase IATA	3
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	Lista de frases R relevantes	R11: altamente inflamable R 36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R43: Puede causar sensibilización por contacto con la piel. R66: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2. H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias. H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Categoría 2.
16.3	Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el contenedor bien cerrado. P261: Evitar respirar humos. P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos. P304 + P340: si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar. 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. P303 + P361 + P353: Si está en contacto con la piel o el cabello, quítese la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua. P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.
16.4	Restricciones de uso	Los adhesivos dentales DenTASTIC deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.5	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

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

		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 Ocupacional (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH). Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato y las Regulaciones de SDS de GHS (EC) No. 1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.
