

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	<p><i>Nombre del producto comercial</i></p> <p>Embrace™ WetBond™ Class V</p> <p>Embrace™ WetBond™ First Coat</p> <p>Embrace™ Esthetic Opaquer</p> <p>Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant</p> <p>Embrace™ WetBond™ Pit & Fissure Sealant Low Fill</p> <p>Embrace™ WetBond™ Seal-n-Shine™</p> <p>Embrace™ WetBond™ Resin Cement</p>
	<p><i>Códigos</i></p> <p>EMVA2, EMVA3.5</p> <p>EMFC</p> <p>EMO1, EMO2, EMO4</p> <p>EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB</p> <p>EMSWLF, EMSWLFB</p> <p>EMSNS, EMSNY</p> <p>EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,</p>
1.2	Aplicación / uso
1.2.2	SIC
1.2.3	Categoría de uso
1.3	<p>Fabricante</p> <p>Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA</p>
	<p>Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262</p> <p>Email: Pulpdent@pulpdent.com</p>
1.4	Número telefónico de emergencia
1.5	Representante europeo autorizado
	<p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>
	<p>Persona responsable del Reino Unido</p> <p>Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom</p>
	<p>Ch Representante Autorizado</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>

2.0 Identificación de los peligros																										
2.1	Classificación																									
2.1.1	<p>Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Nivel de riesgo</u></th> <th><u>Categoría de peligro</u></th> <th><u>Indicador de peligro</u></th> <th><u>Código de peligro</u></th> <th><u>Cat</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritación ocular</td> <td>2</td> <td></td> <td>H319</td> <td></td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td></td> <td>H335</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Irritación de la piel</td> <td>2</td> <td></td> <td>H315</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sensibilización de la piel</td> <td>1</td> <td></td> <td>H317</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicador de peligro</u>	<u>Código de peligro</u>	<u>Cat</u>	Irritación ocular	2		H319		STOT SE	3		H335		Irritación de la piel	2		H315		Sensibilización de la piel	1		H317	
<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicador de peligro</u>	<u>Código de peligro</u>	<u>Cat</u>																						
Irritación ocular	2		H319																							
STOT SE	3		H335																							
Irritación de la piel	2		H315																							
Sensibilización de la piel	1		H317																							
2.1.2	Classification per Directive 67/548/EEC																									
2.2	<p>Elementos de la etiqueta GHS</p> <p>Pictogramas de peligro</p> <p></p> <p>Palabra de advertencia: advertencia</p>																									
	<p>Irritante; Xi; R 36/37/38-43 (See SECTION 16 for full text of risk phrases)</p>																									

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line****Restringido para su uso por profesionales dentales.****Indicación de peligro:**

H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.

H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.

H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.

H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico.

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Monómeros de éster de acrilato en dos partes, rellenos de vidrio, pasta de curado doble.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Proprietary	Monómeros de éster de acrilato sin curar	55-60%	Irritant;e Xi R 3637//38 - 43	Irritación ocular, 2 STOT SE 3 Irritación de la piel, 2 Sensibilización de la piel, 1
112945-52-5	Sílice, amorfa	5 %	Irritante; Xi, R 36/37/38	Irritación ocular, 2 STOT SE 3 Irritación de la piel, 2
7681-49-4	Fluoruro de sodio	< 2%	Peligroso (Xn); R22-36/38	Toxicidad aguda, 4 Irritación de la piel, 2 Irritación ocular, 2

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. No inhale los vapores. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.
4.2	Contacto visual	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial. Busque atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lávese bien con agua y jabón.
4.4	Ingestión	Mantenga los párpados separados, enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.5	Inhalación	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.
	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio, la piel o sensibilizarse por el contacto con la piel.
	Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo. Enfríe los recipientes expuestos con agua pulverizada para evitar la polimerización en condiciones de incendio.
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades de material no curado en el medio ambiente. El material curado / de preparación es, a nuestro entender, inerte.
6.3	Método de limpieza	Contiene material derramado. Absorba o limpie el derrame con toallas de papel o paños. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Evite las fuentes de luz directa / fuerte, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), contaminación y contaminación cruzada. Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.
7.2	Almacenamiento	Almacene el producto herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa y fuerte, las fuentes de ignición y las temperaturas extremas. La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Materiales de restauración dental.
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general controlará los vapores del aire del material no curado.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	Las buenas prácticas de higiene y seguridad personal y el uso de una bata de laboratorio deben proteger contra la exposición al material no curado.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo.

9.0 Propiedades físicas y químicas

9.1 Características

9.1.1 Apariencia / Color / Estado físico

Embrace ProductDescription*First Coat, Seal-n-Shine*

Líquido claro y delgado.

Esthetic Opaquer

Pasta opaca y espesa: blanquecino, blanquecino, amarillo claro, rosa, amarillo oscuro

Pit and Fissure Sealant

Tinte dental natural o pasta fina blanquecina.

Pit and Fissure Sealant, Low Fill

Pasta fina blanquecina

Class V

Pasta de color diente.

Resin Cement:

Dos pastas finas: una blanca, una amarilla.

9.1.2 Olor

Débil, característico

9.2 Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.

9.2.1 No determinado

No determinado

9.2.2 Punto de ebullición

No determinado

9.2.3 punto de inflamabilidad

No determinado

9.2.4 Inflamabilidad (sólido, gas)

No aplica

9.2.5 Propiedades explosivas

No aplica

9.2.6 Propiedades oxidantes

No determinado

9.2.7 Presión de vapor

< 1 mm Hg

9.2.8 Gravedad específica

Embrace First Coat: 1.420

Embrace Seal-n-Shine: 1.240

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: Low Viscosity: 1.660

Embrace Resin Cement: Medium Viscosity: 1.400

9.2.9 Solubilidad en agua

Nil

9.2.10 Coeficiente de partición

No determinado

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

9.2.11	Viscosidad	No determinado
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	Temperatura > 38oC, luz intensa, contaminación cruzada.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio y con cantidades superiores a las suministradas en este producto, puede producirse una polimerización peligrosa con la acumulación de calor de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza como se indica. La polimerización se producirá cuando el material fotopolimerizado se exponga a la luz directa.
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las vías respiratorias, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Los productos de Embrace han sido utilizados de manera segura y efectiva por dentistas en los Estados Unidos e internacionalmente por más de 10 años sin informes de eventos adversos.
12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Evite la liberación de material no curado en el medio ambiente. Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.
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	Restricciones	Ninguna. No regulado
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

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	R 36/3 7/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R 43: Sensibilizante por contacto con la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.3	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.4	Restricciones de uso	La línea de productos Embrace debe ser vendida y utilizada 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 usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.6	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.
16.7	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con el formato de SDS de GHS y los requisitos del Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **EMBRACE™ Product Line**

(REACH). Específicamente las secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.
