


Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación <i>EMBRACE VARNISH – 5% Sodium Fluoride with CXP™</i>
1.2	Aplicación / uso Material dental
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
	Persona responsable del Reino Unido 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	Classificación		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u> <u>Indicación de peligro</u>
		Líquido inflamable	3 H226
		Toxicidad aguda	4 H302
		Irritación de la piel	2 H315
		Sensibilización de la piel	1 H317
		Irritación de ojo	2 H319
		Sensibilización respiratoria	1 H334
		STOT SE	3 H335
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CEE (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)	Peligroso (Xn) R22; Inflamable (F) R11 Irritante (Xi) R36/37/38-42/43	
2.2	Elementos de la etiqueta GHS Pictogramas de peligro		
			

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**Palabra de advertencia: **advertencia****Restringido para su uso por profesionales dentales.****Indicación de peligro:**

H226: Líquido y vapor inflamables.

H302: Nocivo por ingestión.

H315: Causa irritación de la piel.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H334: Puede causar síntomas de alergia o asma.

H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, puede causar irritación respiratoria.

Consejos de prudencia:

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

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

P302 + P350: si está en la piel, lave suavemente con abundante agua y jabón.

P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

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

P342 + P315: Si experimenta síntomas respiratorios, obtenga atención médica de inmediato.

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: Barniz dental a base de resina.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Mixture	Resina hidrogenada	< 35%	Irritante (Xi), R36/37/38 R42/43	Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilizador de la piel, 1, H317 Irritación ocular, 2, H319 Sensibilizante respiratorio, 1, H334 STOT SE, 3, H335
64-17-5	Etanol, prueba 190	< 20%	Inflamable (F); Irritante (Xi). R11- 36/37/38-66	Líquido inflamable 2, H226 Irritación de la piel, 2, H315 Irritación ocular, 2, H319 STOT SE, 3, H335
7681-49-4	Fluoruro de sodio	5%	Peligroso (Xn); R22-36/38	Toxicidad aguda, 4, H302 Irritación de la piel, 2, H315 Irritación ocular 2, H319
112945-52-5	Sílice amorfo ahumado	< 3%	Irritante (Xi) R36/37/38	Irritación de la piel, 2, H315 Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335

4.0 Medidas de primeros auxilios

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

4.1	Información general	Embrace Varnish, aplicado a los dientes del paciente en la dosis recomendada, es un riesgo mínimo para la salud.
<p>NOTA: Aunque la colofonia es hidrogenada y altamente refinada, puede causar una reacción alérgica en individuos susceptibles. La sobredosis de fluoruro de sodio no es un problema con este producto. Una aplicación típica de barniz entregaría menos de 0.01 g de fluoruro de sodio a la dentición de un adulto, menos de 0.005 g a la de un niño, muy por debajo del nivel que causaría los síntomas adversos. La ingestión o absorción de grandes cantidades de etanol (mucho mayor que en este producto) puede causar efectos en el sistema nervioso central. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.</p>		
4.2	Inhalación	Mueva a la persona al aire fresco. Busque atención médica de inmediato por dificultad respiratoria, reacción alérgica o cualquier otro efecto respiratorio.
4.3	Contacto con la piel	Lavar bien la piel con agua y jabón. Busque atención médica inmediata para la reacción alérgica.
4.4	Contacto visual	Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Retire los lentes de contacto después de varios minutos. Si se producen efectos, consulte a un oftalmólogo.
4.5	Ingestión	Para ingestión de grandes cantidades (mayor que en este producto), comuníquese con el Centro de control de intoxicaciones o con un médico. Inducir el vómito sólo con el consejo médico. Nunca dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Use gafas de seguridad y guantes.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Reacción alérgica: erupción cutánea, síntomas de asma y anafilaxia. Contacto con los ojos: irritación, enrojecimiento. Contacto con la piel: irritación, enrojecimiento, erupción cutánea. Inhalación: irritación respiratoria. Ingestión: No se anticipan efectos con la pequeña cantidad de barniz en la aplicación típica.
	Peligros	Líquidos y vapores inflamables. Puede causar irritación en la piel, ojos o vías respiratorias en contacto. Puede ser la causa de una reacción alérgica.
	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.	Monóxido de carbono, dióxido de carbono de combustión incompleta
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 de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precauciones ambientales	Siga todas las regulaciones del gobierno.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

6.3	Método de limpieza	Absorba o limpie el derrame con toallas de papel o paños desechables. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con agua y jabón.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso intraoral por profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Las bolsas de dosis unitaria se deben usar en un paciente y se deben desechar. Los tubos de dosis múltiples deben estar encerrados en una barrera de plástico fresco para cada paciente. Tapar el tubo inmediatamente después de usarlo.
7.2	Almacenamiento	Mantenga el tubo tapado. Almacene los tubos y las bolsas a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). 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	Material dental: barniz de fluoruro para ser aplicado a las superficies de los dientes.
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	Sin equipo especial
8.2.1.1	Protección respiratoria	Ninguno requerido
8.2.1.2	Protección de mano	Guantes quirúrgicos habituales en condiciones normales de uso.
8.2.1.3	Protección para los ojos	Gafas de seguridad habituales en condiciones normales de uso.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buena higiene personal, bata de laboratorio y guantes.
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.	Siga todas las regulaciones del gobierno.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Características	Gel suave y blanco que brota a una capa transparente.
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Ninguno, a menos que tenga sabor
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	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 determinado
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No aplica
9.2.7	Presión de vapor	No determinado
9.2.8	Gravedad específica	1.050
9.2.9	solubilidad en agua	No determinado

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado
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 superior a 25oC / 77oF, cualquier fuente de ignición.
10.2	Materiales para evitar	Cloruro de acetilo y una amplia gama de agentes oxidantes.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno de la combustión.
10.4	Más información	Material estable
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	<i>Fluoruro de sodio: DL50 oral de rata: 0.18 g / kg Etanol: DL50 oral en ratas jóvenes: 10.6 g / kg; LD50 oral en ratas viejas: 7.06 g / kg.</i>
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede ser irritante para los ojos o la piel en contacto. El etanol puede causar irritación del tracto respiratorio si se inhala.
11.3	Sensibilización	La colofonia puede causar una reacción alérgica en individuos susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	La sobredosis crónica de fluoruro de sodio puede causar moteado del esmalte dental.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	<i>Etanol: no es carcinógeno en condiciones normales de uso. La ingestión prolongada de grandes cantidades de etanol puede ser carcinogénica o una causa del síndrome de alcoholismo fetal. IARC ha informado una relación entre el consumo habitual de cantidades significativas de bebidas alcohólicas y el cáncer de la cavidad bucal, faringe, esófago, hígado.</i>
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Los barnices con flúor, similares a los barnices para abrazar, se han utilizado de manera segura y eficaz por los profesionales dentales durante más de 15 años.
12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Seguir las buenas prácticas de trabajo y 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	1170
	Nombre técnico	Alcohol etílico

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

	Grupo de embalaje	II
	Clase IATA	3
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud canada	Dispositivo médico de clase III
16.0	Otra información	
16.1	Lista de frases R relevantes	R11: altamente inflamable R22: Nocivo por ingestión. R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R 42/43: Puede causar sensibilización por contacto con la piel o inhalación.
16.2	Declaraciones de peligro	H226: Líquido y vapor inflamables. Categoría 3. H302: Nocivo por ingestión, Categoría 4. H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Categoría 1 H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H334: Puede causar síntomas de alergia o asma. Categoría 1 H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.
16.3	Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar. P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos. P302 + P350: si está en la piel, lave suavemente con abundante agua y jabón. 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. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción en la piel, consulte a un médico. P342 + P315: Si experimenta síntomas respiratorios, obtenga atención médica de inmediato. P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.
16.3	Restricciones de uso	Los productos de la pulpa deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales..
16.4	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.

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

- | | | |
|------|--|---|
| 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 SDS de GHS y los Reglamentos (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. |
-