


**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

<b>1.0 Nombre del producto comercial y proveedor</b>	
1.1	Nombre del producto comercial / designación <b>GlassFill™, GlassLine™, GlassLute™ OrthoChoice™ Glass Ionomer Band Cement</b>
1.2	Aplicación / uso Material dental para uso del profesional dental.
1.2.2	SIC 851 La actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso 55
1.3	Fabricante <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
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

<b>2.0 Identificación de los peligros</b>			
2.1	Classificación		
2.11	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u> Irritación ocular STOT SE Irritación de la piel Sensibilización de la piel	<u>Categoría de peligro</u> 2 3 2 1  <u>Indicación de peligro</u> H319 H335 H315 H317
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE	Irritante (Xi); R 36/37/38-43 (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)	
2.2	<b>Elementos de la etiqueta GHS</b>		
	Pictogramas de peligros 		
	Palabra de advertencia: <b>advertencia</b>		
	<b>Restringido para su uso por profesionales dentales.</b>		
	<b>Indicación de peligro:</b>		
	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.		

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

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

**Consejos de prudencia**

P261: Evitar respirar polvo / polvo.

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.

P304 + 340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.

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

<b>3.0 Composición</b>																		
3.1	Caracterización química de la preparación: Cemento de ionómero de vidrio en dos partes, polvo y líquido, que se mezclan justo antes del uso.																	
3.2	Ingredientes peligrosos																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número CAS</th> <th>Nombre del ingrediente</th> <th>Concentración</th> <th>Clasificación según 67/548 / CEE</th> <th>Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polvo</td> <td>-----</td> <td>Vidrio de alúmina-fluorosilicato</td> <td>92-100%</td> <td>Xi (irritante); R: 36/37/38</td> <td>Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315</td> </tr> <tr> <td>Líquido</td> <td>9003-01-4</td> <td>Ácido poliacrílico</td> <td>30-40%</td> <td>Xi (irritante); R: 36/37/38-43</td> <td>Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317</td> </tr> </tbody> </table>	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).	Polvo	-----	Vidrio de alúmina-fluorosilicato	92-100%	Xi (irritante); R: 36/37/38	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315	Líquido	9003-01-4	Ácido poliacrílico	30-40%	Xi (irritante); R: 36/37/38-43	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).														
Polvo	-----	Vidrio de alúmina-fluorosilicato	92-100%	Xi (irritante); R: 36/37/38	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315													
Líquido	9003-01-4	Ácido poliacrílico	30-40%	Xi (irritante); R: 36/37/38-43	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317													
<b>4.0 Medidas de primeros auxilios</b>																		
4.1	Información general Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio, las membranas mucosas y la piel. El líquido puede causar sensibilización por contacto prolongado o repetido 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, administre oxígeno y / o respiración artificial y busque atención médica.																	
4.3	Contacto con la piel Lavar bien la piel con jabón y agua corriente.																	
4.4	Ingestión Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.																	
4.5	Inhalación Enjuague la boca y busque atención médica. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.																	
4.6	Precauciones para los primeros respondedores Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio. Si el polvo se ha dispersado en el aire, use una máscara antipolvo.																	
4.7	Información para médicos Los síntomas Ojos rojos y / o irritados, mucosas o piel. Peligros Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio, las membranas mucosas, la piel. El líquido puede causar sensibilización por contacto prolongado o repetido con la piel. Tratamiento Igual que el anterior bajo Primeros Auxilios.																	
<b>5.0 Medidas de lucha contra incendios</b>																		

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

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	
<b>6.0</b>	<b>Medidas de liberación accidental</b>		
6.1	Precauciones personales	Ventilar el área. Use guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad.	
6.2	Precauciones ambientales	Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones del gobierno.	
6.3	Método de limpieza	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 / agua.	
<b>7.0</b>	<b>Manipulación y almacenamiento</b>		
7.1	Manejo	Siga las buenas prácticas de higiene. Tape el producto inmediatamente después de usarlo. Evite la contaminación cruzada y la dispersión de polvo en el aire.	
7.2	Almacenamiento	Almacene el producto herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite mojarse el polvo; Evite la luz directa, fuerte y las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir es de tres años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.	
7.3	Usos específicos	Material dental	
<b>8.0</b>	<b>Controles de exposición / protección personal</b>		
8.1	Valores límite de exposición	<u>Polvo</u>	<u>Líquido</u>
		PEL:	No establecido 10 ppm
		TLV:	No establecido 10 ppm
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	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.	
8.2.1.2	Protección de mano	Los guantes quirúrgicos habituales limitarán el contacto con el ionómero de vidrio líquido.	
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	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.	
8.2.1.5	Otros controles	Cerrar la fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.	

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

8.2.2 Controles de exposición ambiental. El polvo es inerte. El líquido no debe ser descargado en el medio ambiente. Siga todas las regulaciones del gobierno.

<b>9.0 Propiedades físicas y químicas</b>			
9.1	Características	<u>Polvo</u>	<u>Líquida</u>
9.1.1	Apariencia / Color	Depende del producto	Incoloro a amarillo pálido
9.1.2	Olor	Ninguna	Leve característica
9.1.3	Estado físico	Polvo fino	Líquido viscoso
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.		
9.2.1	pH	No aplica	5.50
9.2.2	Punto de ebullición	No aplica	100°C
9.2.3	punto de inflamabilidad	No aplica	> 110°C
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica	No aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	<1 mm Hg / 133 Pa	17 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	5.650	1.250 to 1.150 (dependiendo del producto)
9.2.9	solubilidad en agua	Nil	Dilutable
9.2.10	Coefficiente de partición	No aplica	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No aplica	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No aplica	0.62
9.2.13	Tasa de evaporación	No aplica	< 1
<b>10.0 Estabilidad y reactividad</b>			
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 38°C, contaminación cruzada.	
10.2	Materiales para evitar	Polvo: Ácidos fuertes. Líquido: ácidos, bases, amoníaco, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio y aminas fuertemente básicas.	
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono, monómeros acrílicos.	
10.4	Más información	Estable si se almacena y se utiliza como se indica.	
<b>11.0 Información Toxicológica</b>			
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.	
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.	
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado / frecuente de la piel con el líquido puede causar una reacción alérgica en la piel en personas sensibles a los acrílicos.	

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado / frecuente con la piel puede causar irritación en los ojos, la piel, las membranas mucosas y el sistema respiratorio.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Los cementos de ionómero de vidrio se han utilizado de manera segura y efectiva en los EE. UU. E internacionalmente durante más de 25 años.

**12.0 Información ecológica**

12.1	Ecotoxicidad	Según nuestro conocimiento, los polvos de ionómero de vidrio son inertes. Los líquidos de ionómero de vidrio no deben descargarse en el medio ambiente. Siga todas las regulaciones del gobierno.
------	--------------	---

**13.0 Consideraciones de desecho**

13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
------	--------------	--

**14.0 Información de transporte**

14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado por la IATA.
------	-------------------	-----------------------------------

**15.0 Información reglamentaria**

15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo el MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II

**16.0 Otra información**

16.1	Lista de frases R relevantes	R36 / 37/38, Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R43, Sensibilizante por contacto con la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H261: Evitar respirar polvo / polvo. 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	P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P304 + 340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar. 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.
16.4	Restricciones de uso	Los cementos de ionómero de vidrio son para uso exclusivo de 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

## Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

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 (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.

---