

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PerioCare**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación <i>PerioCare</i>
1.2	Aplicación / uso Aderezo periodontal
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	Clasificación
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP] No peligroso
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE No peligroso
2.2	Elementos de la etiqueta GHS Restringido para uso por profesional dental solamente
3.0 Composición	
3.1	Caracterización química de la preparación: Pasta: óxidos metálicos en aceite vegetal. Gel: Colofonias en suspensión en ácido graso.
3.2	Ingredientes peligrosos Ninguno en esta formulación
4.0 Medidas de primeros auxilios	
4.1	Información general Información general
4.2	Contacto visual Contacto visual
4.3	Contacto con la piel Contacto con la piel
4.4	Ingestión Ingestión

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PerioCare**

4.5	Inhalación	Inhalación
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Precauciones para los primeros respondedores
4.7	Información para médicos Los síntomas Peligros Tratamiento	Información para médicos Los síntomas Peligros Tratamiento
5.0	Medidas de lucha contra incendios	Medidas de lucha contra incendios
5.1	Medios de extinción adecuados	Medios de extinción adecuados
5.2	Medios de extinción para evitar.	Medios de extinción para evitar.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	Riesgos especiales de exposición en un incendio.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Equipo de protección especial para los bomberos
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.
6.3	Método de limpieza	Limpie el derrame con material adecuado (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 exclusivo de profesionales odontólogos capacitados. Siga las buenas prácticas de higiene.
7.2	Almacenamiento	Almacene el producto herméticamente tapado en sus envases originales 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 se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Aderezo periodontal
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 requiere equipo especial.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Ninguna requerida bajo condiciones normales de uso.
8.2.1.2	Protección de mano	Guantes quirúrgicos
8.2.1.3	Protección para los ojos	Lentes de seguridad
8.2.1.4	Protección de la piel	Buena higiene personal, bata de laboratorio y guantes. Lavarse las manos después del uso.
8.2.1.5	Otros controles	Fuente de lavado de ojos de emergencia cerca.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PerioCare**

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	Pasta: Pasta gruesa, rosada; Gel: Grueso, gel teñido de amarillo.
9.1.2	Olor	Característica
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 aplica
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
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	Pasta: 1,90; Gel: 1.05
9.2.9	Solubilidad en agua	Leve
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	Nulo
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones para evitar	Ninguno conocido
10.2	Materiales para evitar	Ninguno conocido
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Ninguna
10.4	Más información	Material estable
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede ser irritante para los ojos al contacto.
11.3	Sensibilización	No aplica
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Ninguno conocido
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empíricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	PerioCare se ha utilizado de forma segura y eficaz para el manejo del tejido postquirúrgico durante más de 30 años, sin informes de fallos del dispositivo, reacción alérgica o deterioro del tejido blando debajo del apósito.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PerioCare**

12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	No es tóxico. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales.
14.0	Información de transporte	
14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado.
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	Ninguna
16.2	Declaraciones de peligro	Ninguna
16.3	Consejos de prudencia	Ninguna
16.4	Restricciones de uso	Los productos de Pulpdent 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 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.
16.7	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.