

Hoja de datos de seguridadNombre comercial.: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación Root Canal Sealer Powder and Liquid
1.2	Aplicación / uso Material dental para uso exclusivo del profesional dental. 851 actividad de salud humana
1.2.2	SIC 55
1.2.3	Categoría de uso
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>
		Irritación ocular	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Irritación de la piel	2 H315
		Toxicidad acuática aguda	1 H400
	<i>Líquido</i>	Irritación ocular	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Irritación de la piel	2 H315
		Sensibilización de la piel	1 H317
		Sensibilización respiratoria	1 H334
		Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.	3 H412
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)	<i>Polvo:</i> R 36/37/38-50/53 <i>Líquido:</i> R 36/37/38-42/43	
2.2	Elementos de la etiqueta GHS Pictogramas de peligros		

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: : **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**Palabra de advertencia: **advertencia****Restringido para su uso por profesionales dentales.****Indicación de peligro:**

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

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

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

H334: Sensibilización respiratoria. 1. Puede causar síntomas de alergia o asma.

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

H400: Muy tóxico para la vida acuática.

H412: Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.

Consejos de prudencia

P261: Evite respirar polvo / vapor / humo / gas / niebla / rocío.

P273: Evitar la liberación al medio ambiente.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando.

P342 + P311: Si experimenta síntomas respiratorios, llame a un centro de toxicología o a un médico o médico.

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.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Cemento dental de dos partes, óxido de zinc / eugenol

3.2 Ingredientes peligrosos

	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Polvo	1314-13-2	Zinc oxide	40-60%	Irritante, Xi R 36/37/38-50/53	Irritación ocular, 2 STOT SE 3 Irritación de la piel, 2 Toxicidad acuática aguda, 1
Líquido	97-53-0	Eugenol [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95%	Irritante; Xi, R 36/37/38-42/43	Irritación ocular, 2 STOT SE 3 Irritación de la piel, 2 Sensibilización de la piel, 1 Sensibilización respiratoria, 1 Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración, 3

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1 Información general

Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. No inhale los vapores. El líquido puede causar sensibilización por contacto con la piel o inhalación. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: : **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

4.2	Contacto visual	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre oxígeno / respiración artificial y busque atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel a fondo con agua y jabón.
4.4	Ingestión	Mantener 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.
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 / enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel. Alergia o síntomas de asma.
	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede causar sensibilización por contacto con la piel o inhalación.
	Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Espuma, dióxido de carbono y producto químico seco. 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.	La quema libera monóxido de carbono, dióxido de carbono y humo. Al igual que con todas las grasas y aceites insaturados, algunos materiales porosos (trapos, aislamiento, arcilla) cuando se humedecen con eugenol, pueden sufrir una combustión espontánea.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo.
6.0	Medidas de liberación accidental	
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	Polvo: Barrer cuidadosamente en un recipiente seco y cubierto. Evite levantar polvo. Enjuague el área con agua. Líquido: Absorba o limpie el derrame con material inerte y absorbente (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en un recipiente cubierto mantenido en un lugar fresco. Lave el área del derrame con agua y jabón. Los derrames de Root Canal Liquid dejan las superficies muy resbaladizas.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Tapar polvo / líquido inmediatamente después del uso. Evitar la contaminación cruzada.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en recipientes originales a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuerte, fuentes de ignición, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). Siempre que el material se haya almacenado correctamente, la vida útil del polvo sin abrir es de 5 años a partir de la fecha de fabricación; La vida útil del líquido sin abrir es de 3 años.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: : **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

7.3	Usos específicos	Material dental profesional
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	Óxido de cinc: PEL: 5 mg / m3. TLV: 10 mg / m3. Eugenol: 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 es suficiente para controlar cualquier polvo molesto o vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	Los guantes quirúrgicos usuales usados por el personal dental limitarán el contacto con el material.
8.2.1.3	Protección para los ojos	Gafas de seguridad usuales usadas por el personal dental.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene personal y seguridad y con bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	Cerca de la fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Ni el polvo ni el líquido deben descargarse en el medio ambiente.

9.0 Propiedades físicas y químicas

9.1	Características	<u>Powder</u>	<u>Liquid</u>
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Polvo fino blanco	Líquido aceitoso incoloro a amarillo pálido
9.1.2	Olor	Ninguna	Aceite de clavo
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.		
9.2.1	pH	No aplica	7.0
9.2.2	Punto de ebullición	No aplica	253°C
9.2.3	punto de inflamabilidad	No aplica	112°C
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No determinado	No aplica
9.2.5	propiedades explosivas	No aplica	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado	No es un donante de oxígeno.
9.2.7	Presión de vapor	<1 mm Hg / 133 Pa	<0.1 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	5.650	1.064
9.2.9	Solubilidad en agua	Nulo	Leve
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado	No determinado

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 38°C, luz, aire, contaminación cruzada.
10.2	Materiales para evitar	Polvo: Agentes oxidantes fuertes.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: : **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

		Líquido: cloruro férrico, permanganato de potasio.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono y dióxido de carbono.
10.4	Más información	El eugenol no es pirofórico, no reacciona con el agua, no es un donante de oxígeno y es estable a los golpes.
11.0 Información Toxicológica		
11.1	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso. Óxido de cinc: TWA: 5 mg / m ³ Eugenol: Rata oral LD50 - 1930 mg / kg
11.2	Irritación y corrosividad.	Tanto el polvo como el líquido pueden irritar los ojos, el sistema respiratorio o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	El líquido puede ser sensibilizante. La inhalación prolongada / frecuente o el contacto con la piel pueden causar reacciones alérgicas en personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	La exposición prolongada a grandes cantidades de óxido de zinc puede causar dermatitis a menos que se practique una buena higiene personal. La exposición prolongada al polvo / líquido puede causar irritación ocular / respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Los cementos de óxido de zinc / eugenol se han utilizado de manera segura y efectiva en procedimientos dentales durante más de 70 años.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	El polvo y el líquido del sellador de canal de raíz no se deben descargar al medio ambiente. Tanto el óxido de zinc como el eugenol son perjudiciales para la vida acuática.
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	Las restricciones	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	La salud Canada	Dispositivo médico de clase III
16.0 Otra información		
16.1	Lista de frases R relevantes	HR 36/37/38, Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R 42/43, Puede ser sensibilizante por inhalación o contacto con la piel. R 50/53, muy tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

16.2	Declaraciones de peligro	<p>H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.</p> <p>H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.</p> <p>H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.</p> <p>H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>H334: Sensibilización respiratoria. 1. Puede causar síntomas de alergia o asma.</p> <p>H400: Muy tóxico para la vida acuática. 1</p> <p>H412: Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración. 3</p>
16.3	Consejos de prudencia	<p>P261: Evitar respirar los vapores.</p> <p>P273: Evitar la liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Usar guantes protectores y protección ocular.</p> <p>P342 + P311: Si experimenta síntomas respiratorios, llame a un centro de toxicología o a un médico o médico.</p> <p>P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando.</p> <p>P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.</p> <p>P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.</p> <p>P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico.</p>
16.4	Restricciones de uso	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 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.
16.5	Fuentes de datos clave	<p>Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH)</p> <p>Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)</p> <p>Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH).</p> <p>Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.</p>
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.