



Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SILANE BOND ENHANCER**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación <i>Silane Bond Enhancer</i>
1.2	Aplicación / uso Material dental para uso exclusivo del profesional 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]															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Nivel de riesgo</u></th> <th><u>Categoría de peligro</u></th> <th><u>Indicación de peligro</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Líquido inflamable</td> <td>2</td> <td>H225</td> </tr> <tr> <td>Irritación ocular</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritación de la piel</td> <td>2</td> <td>H315; EUH066</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>	Líquido inflamable	2	H225	Irritación ocular	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritación de la piel	2	H315; EUH066
<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>														
Líquido inflamable	2	H225														
Irritación ocular	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Irritación de la piel	2	H315; EUH066														
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)															
	Inflamable (F) R11 Irritante (Xi) R36 / 37 / 38 – 66															
2.2	Elementos de la etiqueta GHS															
	Pictogramas de peligros															
	 															
	Palabra de advertencia: advertencia															
	Restringido para su uso por profesionales dentales.															
	Indicación de peligro:															
	H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2.															
	H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.															
	H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.															

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SILANE BOND ENHANCER**

H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.

EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Consejos de prudencia:

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

P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el contenedor bien cerrado.

P261: Evitar respirar humos.

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

P304 + P340: si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.

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.

P303 + P361 + P353: Si está en contacto con la piel o el cabello, quítese la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.

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: Preparación de alcohol etílico desnaturalizado.															
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>64-17-5</td> <td>Alcohol etílico</td> <td>92%</td> <td>Inflamable (F); Irritante (Xi). R11- 36/ 37/38-66</td> <td>Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.</td> </tr> <tr> <td>67-64-1</td> <td>Acetona (desnaturalizante)</td> <td>7%</td> <td>Inflamable (F); Irritante (Xi). R11- 36/ 37/38-66</td> <td>Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.</td> </tr> </tbody> </table>	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).	64-17-5	Alcohol etílico	92%	Inflamable (F); Irritante (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.	67-64-1	Acetona (desnaturalizante)	7%	Inflamable (F); Irritante (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).												
64-17-5	Alcohol etílico	92%	Inflamable (F); Irritante (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.												
67-64-1	Acetona (desnaturalizante)	7%	Inflamable (F); Irritante (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.												
4.0 Medidas de primeros auxilios																
4.1	Información general Puede causar irritación de los ojos o la piel en contacto. Puede causar irritación del tracto respiratorio si se inhala. La exposición al etanol > 1000 ppm puede causar dolor de cabeza, somnolencia, lasitud, pérdida de apetito. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.															
4.2	Contacto visual Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.															
4.3	Contacto con la piel Quitarse la ropa contaminada. Lavar inmediatamente con jabón, agua corriente. Use crema para las manos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.															
4.4	Ingestión Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.															
4.5	Inhalación Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial; buscar atención médica															
4.6	Precauciones para los primeros respondedores Ventilar el área. Use gafas de seguridad y guantes.															
4.7	Información para médicos Los síntomas El contacto con el material puede causar irritación o enrojecimiento en los ojos o en la piel. La inhalación puede causar irritación del tracto respiratorio.															

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SILANE BOND ENHANCER**

	Peligros	La exposición al etanol > 1000 ppm puede causar dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, pérdida de apetito. Las personas con enfermedades respiratorias o cutáneas crónicas tienen un riesgo mayor con el contacto prolongado y / o repetido.
	Tratamiento	Igual que el anterior bajo primeros auxilios
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Utilizar polvo químico seco, espuma de alcohol, 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 y guantes contra salpicaduras químicas.
6.2	precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades en el medio ambiente.
6.3	Método de limpieza	Para pequeñas cantidades: Ventilar el área. Use gafas de seguridad, bata de laboratorio, guantes. Limpie con material absorbente (papel o toallas de tela). Enjuague el área del derrame con agua. Coloque todo el material en un recipiente cerrado, alejado del calor, chispas, sol y oxidantes.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Retire la punta del aplicador y vuelva a tapar inmediatamente después del uso. No usar en presencia de fuentes de ignición. Tome las mismas precauciones cuando el contenedor se vacíe, ya que el producto residual es peligroso.
7.2	Almacenamiento	Retire la punta del aplicador después del uso. Mantener bien tapado en su envase original. Almacene a temperatura ambiente fresca en un área bien ventilada. Evite las temperaturas extremas (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), chispas, luz solar directa, agentes oxidantes. El vapor puede formar mezclas inflamables con el aire.
7.3	Usos específicos	Material dental utilizado para potenciar la adherencia a la porcelana.
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	Etanol: 1000 ppm; Acetona: 750 ppm
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	o se requieren equipos especiales ni ventilación en condiciones normales de uso. Para grandes cantidades / exposición prolongada, use envoltorio, ventilación local, dilución para reducir la concentración por debajo del TLV.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales que no sean guantes quirúrgicos.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean gafas de seguridad.
8.2.1.4	Protección de la piel	No hay requisitos especiales que no sean buenas prácticas de higiene y seguridad.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SILANE BOND ENHANCER**

8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. 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	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Líquido claro e incoloro.
9.1.2	Olor	Olor característico, dulce, etanol.
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No aplica
9.2.2	Punto de ebullición	Punto de ebullición: 173oF / 78.3oC
9.2.3	punto de inflamabilidad	43oF / 6oC (Etiqueta copa cerrada)
9.2.4	Temperatura de ignición	423oC
9.2.5	propiedades explosivas	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Umbral de olor	159 ppm
9.2.7	Presión de vapor	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Gravedad específica	0.795
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	1.59
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1	Condiciones para evitar	Calor, chispas, llama abierta, 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 de combustión incompleta.
10.4	Más información	Estable si se almacena y se utiliza como se indica.

11.0 Información Toxicológica

11.1	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Etanol: LD50 en ratas jóvenes: 10.6 g / kg por vía oral; LD50 en ratas viejas: 7.06 g / kg por vía oral. Acetona: DL50 en ratas: 10,7 ml / kg por vía oral
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede causar irritación / enrojecimiento de los ojos o la piel en contacto. Puede causar irritación del tracto respiratorio si se inhala.
11.3	Sensibilización	No aplica.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Ningún peligro crónico para la salud en condiciones normales de uso.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SILANE BOND ENHANCER**

11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	No es carcinógeno en condiciones normales de uso. Grandes cantidades de etanol, ingeridas con el tiempo, pueden ser cancerígenas o ser una causa del síndrome del 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.
11.6	Datos empíricos	Ninguno disponible
11.7	Experiencia clínica	El silano y productos similares se han utilizado en odontología durante décadas sin problemas reportados.
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 Number	1170
14.2	Technical name	Alcohol etílico
14.3	Packing group	II
14.4	IATA class	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	La salud Canada	Dispositivos médicos de clase III
16.0	Other information	
16.1	List of relevant R phrases	R11: Altamente inflamable R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R66: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
16.2	Hazard Statements	H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2. H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias. H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SILANE BOND ENHANCER**

16.3	Precautionary Statements	<p>P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el contenedor bien cerrado.</p> <p>P261: Evitar respirar humos.</p> <p>P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos.</p> <p>P304 + P340: si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.</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 son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.</p> <p>P303 + P361 + P353: Si está en contacto con la piel o el cabello, quítese la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.</p>
16.4	Restrictions on use	Los materiales dentales de pulpa, como el silano, deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.5	Further information	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	Sources of key data	<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>
16.7	Information which has been added, deleted or revised.	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.