Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial***: Dentin Conditioning Gel***

1.0	**Nombre del producto comercial y proveedor**	
1.1	Nombre del producto comercial / designación	***Dentin Conditioning Gel***
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]**

Nivel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro
Irritación de ojo	2	H319
STOT SE	3	H335
Irritación de la piel	2	H315
Sensibilizacion de la piel	1	H317

2.1.2 **Clasificación según la Directiva 67/548 / CEE** Irritant (Xi); R 36/37/38 - 43

(Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)

2.2 **Elementos de la etiqueta GHS**

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia: **advertencia**

Restringido para su uso únicamente por profesionales dentales.

Indicación de peligro

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.

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

Consejos de prudencia

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..

3.0 Compositción

3.1 Caracterización química de la preparación:

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
9003-01-4	Polyacrylic acid	22%	Xi (irritante); R: 36/37/38-43	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilizacion de la piel, 1, H317

4.0 Medidas de primeros auxilios

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.
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 y la piel. Puede causar sensibilización por contacto prolongado o repetido con la piel.
	Tratamiento	Igual que el anterior bajo Primeros Auxilios.

5.0 Medidas de lucha contra incendios

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.
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	Absorba o limpie el derrame con material adecuado (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	**Manipulación y almacenamiento**	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Use gafas y guantes de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Proteger los tejidos blandos durante los procedimientos intraorales.
7.2	Almacenamiento	Retire la punta del aplicador después del uso. Mantener bien tapado en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente fresca. Evite la luz directa, fuerte y las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF).
7.3	Usos específicos	Acondicionador dental
8.0	**Controles de exposición / protección personal**	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: 10 ppm TLV: 10 ppm
8.2	Controles de expocicion	
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 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 las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	No hay requisitos especiales que no sean una buena higiene personal, bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Proteger los tejidos blandos del material durante los procedimientos intraorales. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	No descargar en el medio ambiente. Siga todas las regulaciones del gobierno.
9.0	**Propiedades físicas y químicas**	
9.1	Caracteristicas	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Naranja claro, gel tixotrópico

9.1.2	Olor	inodoro
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	pH 1.5 a 3
9.2.2	Punto de ebullición	100°C
9.2.3	punto de inflamabilidad	> 110°C
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	17 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	1.025
9.2.9	solubilidad en agua	Diluible
9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	0.62
9.2.13	Tasa de evaporación	< 1
10.0	**Estabilidad y reactividad**	
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura> 38oC
10.2	Materiales para evitar	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.
11.0	**Información Toxicológica**	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud 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 con la piel puede causar una reacción alérgica en la piel en personas sensibles a los acrílicos.
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	El uso de ácido poliacrílico para preparar la dentina para los procedimientos de adhesión es un procedimiento dental bien establecido y aceptado por la industria.

12.0	**Información ecológica**	
12.1	Ecotoxiciidad	No hay información específica disponible. Utilizar de acuerdo con las buenas prácticas de trabajo. Evite la liberación en el medio ambiente ya que puede causar una variación del pH. Siga todas las regulaciones del gobierno.
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	Ninguno. No regulado.
15.0	**Información reglamentaria**	
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivos médicos 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	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	Para ser vendido y utilizado 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.