Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor

1.1	Nombre del producto comercial / designación	***Pulpdent Dentin Desensitizer***, 5% glutaraldehyde in water
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
Toxicidad aguda	3	H331, H301
Irritación de la piel	2	H315
Daño ocular	1	H318
Sensibilizante respiratorio	1	H334
	3	H335
STOT SE	1	H317
Sensibilizador de la piel	1	H400
Acuático agudo		

2.1.2 **Clasificación según la Directiva 67/548 / CEE** Tóxico; R20/22, R36/37/38, R41, R42/43

(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 por profesionales dentales.

Indicación de peligro:

H331: Tóxico si se inhala

H301: Tóxico por ingestión.

H315: Causa irritación de la piel.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H400: Muy tóxico para la vida acuática.

Consejos de prudencia

P260: No respirar el polvo / humo / gas / niebla / vapores / aerosol.

P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.

P273: Evitar la liberación al medio ambiente.

P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara.

P284: Usar protección respiratoria.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN, llame inmediatamente a un Centro de control de intoxicaciones o a un médico o médico.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL, lávese con abundante agua y jabón.

P304 + 340: EN CASO DE INHALACIÓN, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Solución acuosa al 5% de glutaraldehído

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
111-30-8	Glutaraldehído	5 %	Tóxico R20/22, R36/37/38, R41, R42/43,	Toxicidad aguda, 3 Irritación de la piel, 2 Daño ocular, 1 Sensibilizante respiratorio, 1 STOT SE, 3 Sensibilizador de la piel, 1 Acuático agudo, 1
7681-49-4	Fluoruro de sodio	1%	Peligroso (Xn) R22-36/38	Toxicidad aguda, 4 Irritación de la piel, 2 Irritación ocular, 2

4.0	**Medidas de primeros auxilios**	
4.1	Información general	Consulte a un médico y / o llame a un Centro de Control de Envenenamiento. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico que lo atiende. Salir de zona peligrosa.
4.2	Contacto visual	Mueva los párpados y enjuáguelos con agua corriente durante más de 15 minutos. Obtener atención médica. Continuar enjuagando los ojos durante el transporte al hospital.
4.3	Contacto con la piel	Retire cualquier ropa contaminada. Lavar con jabon y agua. Inmediatamente trasladar a la víctima al hospital para recibir atención médica.
4.4	Ingestión	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vómito a menos que lo indique el personal médico. Dar grandes cantidades de agua para diluir. Obtenga atención médica inmediata por ingestión de gran cantidad. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.5	Inhalación	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre respiración artificial y / u oxígeno y busque atención médica inmediata.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Use gafas y guantes de seguridad para evitar el contacto.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación, dolor o enrojecimiento en los ojos, en la piel, en las membranas mucosas. Respiración dificultosa.
	Peligros	Puede ser irritante / destructivo para los ojos, la piel, el tracto respiratorio superior o las membranas mucosas. Puede provocar una reacción alérgica por inhalación o contacto con la piel. Existe el riesgo de daños graves a los ojos. Tóxico por ingestión.
	Tratamiento	Igual que los primeros auxilios arriba.
5.0	**Medidas de lucha contra incendios**	
5.1	Medios de extinción adecuados	No es un peligro de incendio. Extinga el fuego con agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono
5.2	Medios de extinción para evitar.	Ninguna
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	En condiciones de incendio pueden liberarse gases y vapores tóxicos y óxidos de carbono.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo; Ropa protectora completa.
6.0	**Medidas de liberación accidental**	
6.1	Precauciones personales.	Use protección respiratoria, gafas protectoras contra salpicaduras químicas, guantes impermeables, bata de laboratorio con mangas largas y protectores de zapatos. Asegurar una ventilación adecuada. Evacuar al personal a zonas seguras.
6.2	Precauciones ambientales	Evite nuevas fugas o derrames si es seguro hacerlo. No deje que el material entre en los desagües. Se debe evitar la descarga al medio ambiente.
6.3	Método de limpieza	Empapar con material inerte; Coloque el material derramado y el absorbente en el recipiente cubierto. Desechar como residuos peligrosos. Lave el área del derrame con detergente y agua.

7.0	**Manipulación y almacenamiento**	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Use guantes, gafas de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evite la inhalación de vapores o neblinas. Siga las buenas prácticas de higiene.
7.2	Almacenamiento	Mantener bien tapado en su envase original. Almacene a temperatura ambiente fresca (<25 ° C) en un área bien ventilada. Evite las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF).
7.3	Usos específicos	Preparacion dental
8.0	**Controles de exposición / protección personal**	
8.1	Valores límite de exposición	Glutaraldehído: 0.05 ppm de TLV (valor límite de umbral)
8.2	Controles de expocicion	Fluoruro de sodio: 2.5 mg / m3 TLV
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	Use gafas de seguridad, bata de laboratorio y guantes impermeables. Para la cantidad de glutaraldehído en este producto (5%), no se requiere ningún otro equipo de seguridad en condiciones normales de uso en el quirófano dental.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Use gafas de seguridad, bata de laboratorio y guantes. Para la cantidad de glutaraldehído en este producto (5%), no se requiere ningún otro equipo de seguridad en condiciones normales de uso en el quirófano dental.
8.2.1.2	Protección de mano	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire para la concentración de glutaraldehído en este producto (5%).
8.2.1.3	Protección para los ojos	Guantes impermeables
8.2.1.4	Protección de la piel	Gafas protectoras / careta
8.2.1.5	Otros controles	Use una bata de laboratorio. Las buenas prácticas de higiene personal y seguridad deben proteger contra la exposición.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Evitar la liberación en el medio ambiente.
9.0	**Propiedades físicas y químicas**	
9.1	Caracteristicas	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Líquido claro e incoloro.
9.1.2	Olor	Olor acre característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	Datos no disponibles
9.2.2	Punto de ebullición	Datos no disponibles
9.2.3	punto de inflamabilidad	No combustible
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	Datos no disponibles
9.2.7	Presión de vapor	15 mmHg a 20oC
9.2.8	Gravedad específica	1.1016 g / ml
9.2.9	solubilidad en agua	Soluble

9.2.10	Coeficiente de partición	Datos no disponibles
9.2.11	Viscosidad	Datos no disponibles
9.2.12	Densidad del vapor	3.5
9.2.13	Tasa de evaporación	Datos no disponibles
10.0	**Estabilidad y reactividad**	
10.1	Condiciones para evitar	Datos no disponibles
10.2	Materiales para evitar	Ácidos fuertes, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Bajo condiciones de incendio: óxidos de carbono.
10.4	Más información	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
11.0	**Información Toxicológica**	
11.1	Toxicidad aguda	Glutaraldehído: DL50 oral - rata: 246 mg / kg (m), 154 mg / kg (f) Fluoruro de sodio: DL50 oral - rata: 31 mg / kg
11.2	Irritación y corrosividad.	El glutaraldehído al 5% puede irritar la piel.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante por inhalación o contacto con la piel.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Datos no disponibles
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	No se considera carcinógeno, mutágeno, teratógeno ni causa de toxicidad reproductiva.
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Preparaciones similares han sido comercializadas y utilizadas por profesionales dentales durante muchos años.
12.0	**Información ecológica**	
12.1	Ecotoxiciidad	Tóxico para la vida acuática. Siga 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	Ninguna. No regulado.
14.2	UN numero	Ninguna
14.3	Nombre técnico	No aplica
14.4	Grupo de embalaje	No aplica
	Clase IATA	No aplica
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	No aplica

16.0	**Otra información**	
16.1	Lista de frases R relevantes	R20 / 22: Nocivo por inhalación y por ingestión. R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R41: Riesgo de lesiones oculares graves. R42 / 43: Puede causar sensibilización por inhalación o contacto con la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H331: tóxico si se inhala H301: Tóxico por ingestión. H315: Causa irritación de la piel. H318: Provoca lesiones oculares graves. H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H400: Muy tóxico para la vida acuática.
16.3	Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo / humo / gas / niebla / vapores / aerosol. P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación. P273: Evitar la liberación al medio ambiente. P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara. P284: Usar protección respiratoria. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando. P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN, llame inmediatamente a un Centro de control de intoxicaciones o a un médico o médico. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL, lávese 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.
16.4	Restricciones de uso	Dentin Desensitizer debe ser utilizado únicamente por profesionales dentales capacitados.
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 SDS de GHS, los Reglamentos (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.