

EN - Safety Data SheetTrade Name: **GLASS IONOMER CEMENTS**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																
1.1	Commercial product name / designation GlassFill™, GlassLine™, GlassLute™ OrthoChoice™ Glass Ionomer Band Cement															
1.2	Application / Use Dental material for use by dental professional only.															
1.2.2	SIC 851 Human health activity															
1.2.3	Use Category 55															
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com															
1.4	Emergency Telephone Number 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)															
1.5	Authorized European Representative Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta															
	UK Responsible Person Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom															
	CH Authorized Representative MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland															
2.0 Hazards Identification																
2.1	Classification															
2.11	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Hazard Class</u></th> <th><u>Hazard Category</u></th> <th><u>Hazard Statement</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eye irritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Skin irritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Skin sensitization</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315	Skin sensitization	1	H317
<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>														
Eye irritation	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Skin irritation	2	H315														
Skin sensitization	1	H317														
2.2	GHS Label Elements															
	Hazard Pictograms															
																
	Signal Word: WARNING															
	Restricted to use by dental professional only.															
	Hazard Statements															
	H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.															
	H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.															
	H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.															
	H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.															
	Precautionary Statements															
	P261: Avoid breathing powder/dust.															
	P280: Wear protective gloves and eye protection															

EN - Safety Data SheetTrade Name: **GLASS IONOMER CEMENTS**

P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P304+340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.

3.0 Composition															
3.1	Chemical characterization of the preparation: Glass ionomer cements in two parts, powder and liquid, that are mixed together just before use.														
3.2	Hazardous ingredients														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CAS Number</th> <th>Name of the Ingredient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification according to Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Powder</td> <td>-----</td> <td>Alumino-fluorosilicate glass</td> <td>92-100%</td> <td>Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315</td> </tr> <tr> <td>Liquid</td> <td>9003-01-4</td> <td>Polyacrylic acid</td> <td>30-40%</td> <td>Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317</td> </tr> </tbody> </table>	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification according to Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).	Powder	-----	Alumino-fluorosilicate glass	92-100%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315	Liquid	9003-01-4	Polyacrylic acid	30-40%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification according to Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).												
Powder	-----	Alumino-fluorosilicate glass	92-100%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315											
Liquid	9003-01-4	Polyacrylic acid	30-40%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317											
4.0 First Aid Measures															
4.1	Special Instructions May be irritating to eyes, respiratory system, mucous membranes and skin. Liquid may cause sensitization by prolonged or repeated skin contact. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.														
4.2	Inhalation Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration and seek medical attention.														
4.3	Skin Contact Wash skin thoroughly with soap and running water.														
4.4	Eye Contact Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention if irritation persists.														
4.5	Ingestion Rinse mouth and seek medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person.														
4.6	Precautions for first responders Wear safety glasses, gloves and lab coat. If powder has dispersed into the air, wear dust mask.														
4.7	Information for physician Symptoms Red and/or irritated eyes, mucous membranes or skin. Hazards May be irritating to eyes, respiratory system, mucous membranes, skin. Liquid may cause sensitization by prolonged or repeated skin contact. Treatment Same as above under First Aid.														
5.0 Fire Fighting Measures															
5.1	Suitable extinguishing media Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam, or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.														
5.2	Extinguishing media to avoid Do not use direct water stream														

EN - Safety Data SheetTrade Name: **GLASS IONOMER CEMENTS**

5.3	Special exposure hazards in a fire	Heat may cause polymerization with rapid release of energy.	
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus	
6.0	Accidental Release Measures		
6.1	Personal precautions.	Ventilate area. Wear gloves, lab coat and safety glasses.	
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.	
6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with paper towels or cloths. Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap / water.	
7.0	Handling and Storage		
7.1	Handling	Follow good hygiene practices. Cap product immediately after use. Avoid cross contamination and dispersion of powder into the air.	
7.2	Storage	Store product tightly capped in original container at cool room temperature (< 25°C). Avoid getting powder wet; avoid direct, strong light and extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Shelf life for unopened product is three years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.	
7.3	Specific uses	Dental material	
8.0	Exposure Controls / Personal Protection		
8.1	Exposure limit values	<u>Powder</u>	<u>Liquid</u>
		PEL:	Not established 10 ppm
		TLV:	Not established 10 ppm
8.2	Exposure controls		
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.	
8.2.1.1	Respiratory protection	No special equipment required under normal conditions of use.	
8.2.1.2	Hand protection	Usual surgical gloves will limit contact with the glass ionomer liquid.	
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses.	
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; wearing a lab coat.	
8.2.1.5	Other controls	Close emergency eye wash fountain. Wash hands after use.	
8.2.2	Environmental exposure controls	Powder is inert. Liquid should not be discharged into environment. Follow all government regulations.	
9.0	Physical and Chemical Properties		
9.1	Characteristics	<u>Powder</u>	<u>Liquid</u>
9.1.1	Appearance /Color	Depends on product	Colorless to pale yellow
9.1.2	Odor	None	Mild, characteristic
9.1.3	Physical state	Fine powder	Viscous liquid
9.2	Important health, safety and environmental information		
9.2.1	pH	Not applicable	5.50
9.2.2	Boiling point	Not applicable	100°C
9.2.3	Flash point	Not applicable	> 110°C

EN - Safety Data SheetTrade Name: **GLASS IONOMER CEMENTS**

9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	<1 mm Hg / 133 Pa	17 mm Hg
9.2.8	Specific gravity	5.650	1.03
9.2.9	Solubility in water	Nil	Dilutable
9.2.10	Partition coefficient	Not applicable	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not applicable	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not applicable	0.62
9.2.13	Evaporation rate	Not applicable	< 1
10.0	Stability and reactivity		
10.1	Conditions to avoid	Temperature > 38°C, cross-contamination.	
10.2	Materials to avoid	<i>Powder:</i> Strong acids. <i>Liquid:</i> acids, bases, ammonia, sodium hydroxide, potassium hydroxide and strongly basic amines	
10.3	Hazardous decomposition products	Carbon monoxide, carbon dioxide, acrylic monomers.	
10.4	Further information	Stable if stored and used as directed.	
11.0	Toxicological information		
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.	
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, respiratory system, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.	
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged/frequent skin contact with liquid may cause allergic skin reaction in those sensitive to acrylics.	
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged/frequent skin contact may cause eye, skin, mucous membrane and respiratory system irritation.	
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known	
11.6	Empirical data	Not available	
11.7	Clinical Experience	Glass Ionomer Cements have been used safely and effectively in the US and internationally for more than 25 years.	
12.0	Ecological Information		
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, Glass Ionomer Powders are inert. Glass Ionomer Liquids should not be discharged into the environment. Follow all government regulations.	
13.0	Disposal Considerations		
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.	
14.0	Transport Information		

EN - Safety Data SheetTrade Name: **GLASS IONOMER CEMENTS**

14.1	Restrictions	None. Not regulated by IATA.
15.0 Regulatory Information		
15.1	EU	Class IIa medical device under the MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device
16.0 Other information		
16.1	Hazard Statements	H261: Avoid breathing powder/dust. H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	Precautionary Statements	P280: Wear protective gloves and eye protection P304+340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P317: If eye irritation persists, get medical help. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333+P31: If irritation or rash occurs, get medical help.
16.3	Restrictions on use	Glass Ionomer Cements are for use by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación GlassFill™, GlassLine™, GlassLute™ OrthoChoice™ Glass Ionomer Band Cement
1.2	Aplicación / uso Material dental para uso del profesional dental.
1.2.2	SIC 851 La 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		
2.11	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u> Irritación ocular STOT SE Irritación de la piel Sensibilización de la piel	<u>Categoría de peligro</u> 2 3 2 1 <u>Indicación de peligro</u> H319 H335 H315 H317
2.2	Elementos de la etiqueta GHS Pictogramas de peligros 		
	Palabra de advertencia: advertencia		
	Restringido para su uso 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..		

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS****Consejos de prudencia**

P261: Evitar respirar polvo / polvo.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica .

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 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .

3.0 Composición				
3.1	Caracterización química de la preparación:		Cemento de ionómero de vidrio en dos partes, polvo y líquido, que se mezclan justo antes del uso.	
3.2	Ingredientes peligrosos			
	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Polvo	-----	Vidrio de alúmina-fluorosilicato	92-100%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315
Líquido	9003-01-4	Ácido poliacrílico	30-40%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización 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. Si el polvo se ha dispersado en el aire, use una máscara antipolvo.	
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, la piel. El líquido 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				

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

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 toallas de papel o paños. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón / agua.	
7.0	Manipulación y almacenamiento		
7.1	Manejo	Siga las buenas prácticas de higiene. Tape el producto inmediatamente después de usarlo. Evite la contaminación cruzada y la dispersión de polvo en el aire.	
7.2	Almacenamiento	Almacene el producto herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite mojarse el polvo; Evite la luz directa, fuerte y las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir es de tres años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.	
7.3	Usos específicos	Material dental	
8.0	Controles de exposición / protección personal		
8.1	Valores límite de exposición	<u>Polvo</u>	<u>Líquido</u>
		PEL:	No establecido 10 ppm
		TLV:	No establecido 10 ppm
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	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.	
8.2.1.2	Protección de mano	Los guantes quirúrgicos habituales limitarán el contacto con el ionómero de vidrio líquido.	
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	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.	
8.2.1.5	Otros controles	Cerrar la fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

8.2.2 Controles de exposición ambiental. El polvo es inerte. El líquido no debe ser descargado en el medio ambiente. Siga todas las regulaciones del gobierno.

9.0 Propiedades físicas y químicas			
9.1	Características	<u>Polvo</u>	<u>Líquida</u>
9.1.1	Apariencia / Color	Depende del producto	Incoloro a amarillo pálido
9.1.2	Olor	Ninguna	Leve característica
9.1.3	Estado físico	Polvo fino	Líquido viscoso
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.		
9.2.1	pH	No aplica	5.50
9.2.2	Punto de ebullición	No aplica	100°C
9.2.3	punto de inflamabilidad	No aplica	> 110°C
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica	No aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	<1 mm Hg / 133 Pa	17 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	5.650	1.03
9.2.9	solubilidad en agua	Nil	Dilutable
9.2.10	Coefficiente de partición	No aplica	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No aplica	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No aplica	0.62
9.2.13	Tasa de evaporación	No aplica	< 1
10.0 Estabilidad y reactividad			
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 38°C, contaminación cruzada.	
10.2	Materiales para evitar	Polvo: Ácidos fuertes. Líquido: 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 las cantidades presentes en este producto y 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 de la piel con el líquido puede causar una reacción alérgica en la piel en personas sensibles a los acrílicos.	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

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	Los cementos de ionómero de vidrio se han utilizado de manera segura y efectiva en los EE. UU. E internacionalmente durante más de 25 años.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Según nuestro conocimiento, los polvos de ionómero de vidrio son inertes. Los líquidos de ionómero de vidrio no deben descargarse en el medio ambiente. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0 Información de transporte		
14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado por la IATA.
15.0 Información reglamentaria		
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo el MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
16.0 Otra información		
16.1	Declaraciones de peligro	H261: Evitar respirar polvo / polvo. 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.
16.2	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+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. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica . P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .
16.3	Restricciones de uso	Los cementos de ionómero de vidrio son para uso exclusivo de profesionales dentales.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

- | | | |
|------|--|---|
| 16.4 | 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 | Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH)
Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA)

Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0
Abril de 2020 |
| 16.6 | Información que ha sido añadida, eliminada o revisada. | Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020. |
-

FR - Fiche de SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

1.0 Nom Commercial et Fabricant																
1.1	Nom commercial GlassFill™, GlassLine™, GlassLute™ OrthoChoice™ Glass Ionomer Band Cement															
1.2	Application Dental material for use by dental professional only.															
1.2.2	SIC 851 Human health activity															
1.2.3	Catégorie 55															
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com															
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net															
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta															
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom															
	CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gottthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland															
2.0 Mentions de danger																
2.1	Classification															
2.11	Classification selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [CLP]															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Classe de danger</u></th> <th><u>Catégorie de danger</u></th> <th><u>Mention de danger</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritation des yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritation de la peau</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Sensibilisation de la peau</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>	Irritation des yeux	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritation de la peau	2	H315	Sensibilisation de la peau	1	H317
<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>														
Irritation des yeux	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Irritation de la peau	2	H315														
Sensibilisation de la peau	1	H317														
2.2	GHS Etiquetage Pictogrammes de danger  Mot signal: ATTENTION Usage réservé exclusivement aux dentistes Mentions de danger H319 : Irritation des yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux. H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation de la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau. H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique de la peau. Conseils de prudence P261 : Éviter de respirer la poudre/poussière.															

FR - Fiche de SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection.

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P317 : Si l'irritation des yeux persiste, obtenir une aide médicale .

P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.

P304+340 : En cas d'inhalation, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration.

P333+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale .

3.0 Composition				
3.1	Caractéristiques chimiques:		Ciments verre ionomère en deux parties, poudre et liquide, qui sont mélangées juste avant l'utilisation.	
3.2	Ingrédients dangereux			
	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Poudre	----	Verre d'alumino-fluorosilicate	92-100%	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315
Liquide	9003-01-4	Acide polyacrylique	30-40%	Irritation des yeux, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation de la peau, 2, H315 Sensibilisation de la peau, 1, H317
4.0 Premiers secours				
4.1	Instructions spéciales		Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire, les muqueuses et la peau. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact prolongé ou répété avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.	
4.2	Inhalation		Déplacez-vous à l'air frais. Si nécessaire, administrez de l'oxygène et/ou la respiration artificielle et consultez un médecin.	
4.3	Contact avec la peau		Lavez soigneusement la peau avec du savon et de l'eau courante.	
4.4	Contact avec les yeux		Gardez les paupières écartées et rincez à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Consultez un médecin si l'irritation persiste.	
4.5	Ingestion		Rincez-vous la bouche et consultez un médecin. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.	
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants		Portez des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire. Si la poudre s'est dispersée dans l'air, porter un masque anti-poussière.	
4.7	Informations pour les médecins			
	Symptômes		Yeux, muqueuses ou peau rouges et/ou irrités.	
	Dangers		Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire, les muqueuses, la peau. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact prolongé ou répété avec la peau.	
	Traitement		Même chose que pour les premiers secours.	
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie				

FR - Fiche de SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse d'alcool ou brouillard d'eau. L'eau pulvérisée peut être utilisée pour maintenir au frais les conteneurs exposés au feu.	
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct	
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut provoquer une polymérisation avec une libération rapide de l'énergie.	
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome	
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle			
6.1	Précautions individuelles.	Aérer la zone. Portez des gants, une blouse et des lunettes de sécurité.	
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.	
6.3	Méthode de nettoyage	Absorber ou essuyer le déversement avec des serviettes en papier ou des chiffons. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone du déversement avec de l'alcool ou du savon / de l'eau.	
7.0 Manipulation et stockage			
7.1	Manipulation	Suivez les bonnes pratiques d'hygiène. Boucher le produit immédiatement après utilisation. Évitez la contamination croisée et la dispersion de la poudre dans l'air.	
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son emballage d'origine, bien fermé, à une température ambiante fraîche (< 25°C). Éviter de mouiller la poudre ; éviter la lumière directe et forte et les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de trois ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériau ait été stocké correctement.	
7.3	Utilisations spécifiques	Matériel dentaire	
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle			
8.1	Valeur limite d'exposition	<u>Poudre</u>	<u>Liquide</u>
		PEL:	Non établi 10 ppm
		TLV:	Non établi 10 ppm
8.2	Contrôles d'exposition		
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.	
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucun équipement spécial n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.	
8.2.1.2	Protection des mains	Les gants chirurgicaux habituels limiteront le contact avec le liquide verre ionomère.	
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que les habituelles lunettes de sécurité.	
8.2.1.4	Protection de la peau	Bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité ; port d'une blouse de laboratoire.	

FR - Fiche de SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

8.2.1.5	Autres protections	Fermez la fontaine de lavage oculaire d'urgence. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	La poudre est inerte. Le liquide ne doit pas être déversé dans l'environnement. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

9.0 Propriétés physiques et chimiques			
		<u>Poudre</u>	<u>Liquide</u>
9.1	Caractéristiques		
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Dépend du produit	Incolore à jaune pâle
9.1.2	Odeur	Aucune	Léger, caractéristique
9.1.3	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	Poudre fine	Liquide visqueux
9.2	pH		
9.2.1	Point d'ébullition	Non applicable	5.50
9.2.2	Point de vaporisation	Non applicable	100°C
9.2.3	Inflammabilité	Non applicable	> 110°C
9.2.4	Propriétés explosives	Non applicable	Non applicable
9.2.5	Propriétés d'oxydation	Non applicable	Non applicable
9.2.6	Pression de la vapeur	Non déterminé	Non déterminé
9.2.7	Densité	<1 mm Hg / 133 Pa	17 mm Hg
9.2.8	Solubilité dans l'eau	5.650	1.03
9.2.9	Coefficient de répartition	Nul	Diluable
9.2.10	Viscosité	Non applicable	Non déterminé
9.2.11	Densité de la vapeur	Non applicable	Non déterminé
9.2.12	Taux d'évaporation	Non applicable	0.62
9.2.13	Caractéristiques	Non applicable	< 1
10.0 Stabilité and réactivité			
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, contamination croisée.	
10.2	Matériaux à éviter	<i>Poudre</i> : acides forts. <i>Liquide</i> : acides, bases, ammoniac, hydroxyde de sodium, hydroxyde de potassium et amines fortement basiques.	
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, monomères acryliques.	
10.4	Informations complémentaires	Stable si conservé et utilisé selon les instructions.	
11.0 Informations toxicologiques			
11.1	Toxicité sévère	Non toxique. Risque minime pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.	

FR - Fiche de SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire, les muqueuses ou la peau en cas de contact ou d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant. Un contact cutané prolongé/fréquent avec le liquide peut provoquer une réaction cutanée allergique chez les personnes sensibles aux acryliques.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé/fréquent avec la peau peut provoquer une irritation des yeux, de la peau, des muqueuses et du système respiratoire.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu
11.6	Données empiriques	Non disponible
11.7	Expériences cliniques	Les ciments verre ionomère sont utilisés de manière sûre et efficace aux États-Unis et dans le monde depuis plus de 25 ans.
12.0 Information écologiques		
12.1	Ecotoxicité	Au meilleur de nos connaissances, les poudres de verre ionomère sont inertes. Les liquides d'ionomère de verre ne doivent pas être déversés dans l'environnement. Suivez toutes les réglementations gouvernementales.
13.0 Elimination des déchets		
13.1	Réglementation	Respectez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Aucun. Non réglementé par l'IATA.
15.0 Informations réglementaires		
15.1	Réglementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Réglementations US FDA	Dispositif médical de classe II
16.0 Autres informations		
16.1	Mentions de danger	H261 : Éviter de respirer la poudre/poussière. H319 : Irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique ; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation de la peau. Catégorie de danger 2. H317 : Sensibilisation de la peau. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection.

FR - Fiche de SécuritéNom commercial: **GLASS IONOMER CEMENTS**

		<p>P304+340 : En cas d'inhalation, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration.</p> <p>P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. . Enlever les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P337+P317: Si l'irritation des yeux persiste, obtenir une aide médicale .</p> <p>P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.</p> <p>P333+P317 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide médicale .</p>
16.3	Restrictions d'usage	Les ciments verre-ionomère sont réservés aux professionnels des soins dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme factuelles car elles proviennent des travaux de personnes considérées comme des experts qualifiés. Cependant, rien de ce qui est contenu dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Corporation porte une responsabilité légale. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue afin de déterminer si elle est appropriée.
16.5	Sources des données clés	<p>Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH)</p> <p>Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA)</p> <p>Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).</p> <p>Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020</p>
16.6	Les informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.
