


**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

<b>1.0 Commercial Product Name and Supplier</b>																		
1.1	Commercial product name / designation	<b>PolyCarb WaterSet Anhydrous Polycarboxylate Cement</b>																
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	<b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>																
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																
<b>2.0 Hazards Identification</b>																		
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: <b>WARNING</b>																	
	<b>Restricted to use by dental professional only.</b>																	
	<b>Hazard Statements</b>																	
	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.																	
	<b>Precautionary Statements</b>																	
	P261: Avoid breathing powder/dust.																	
	P280: Wear protective gloves and eye protection																	
	P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing.																	

**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

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

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

P304+P340: 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.

<b>3.0 Composition</b>				
3.1	Chemical characterization of the preparation:		Anhydrous Polycarboxylate Cement	
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
Powder	----	Alumino-fluorosilicate glass	76%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
Liquid	9003-01-4	Polyacrylic acid	24%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
<b>4.0 First Aid Measures</b>				
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 and skin. Liquid may cause sensitization by prolonged or repeated skin contact.		
	Treatment	Same as above under First Aid.		
<b>5.0 Fire Fighting Measures</b>				
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		
5.3	Special exposure hazards in a fire	Heat may cause polymerization with rapid release of energy.		

**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

5.4 Special protective equipment for fire-fighters A self-contained breathing apparatus. Cool exposed containers with water spray to prevent polymerization under fire conditions.

**6.0 Accidental Release Measures**

6.1 Personal precautions. Ventilate area. Wear gloves, lab coat, dust mask and safety glasses.  
 6.2 Environmental precautions. Contain spilled material. Follow all government regulations.  
 6.3 Method for clean up. Sweep up spill without raising dust. Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap and water.

**7.0 Handling and Storage**

7.1 Handling. For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Cap immediately after use. Avoid moisture and dispersion of powder into the air.  
 7.2 Storage. Store tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F) and moisture. Shelf life for unopened product is five 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. Not established.  
 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. No special requirements other than the usual surgical gloves.  
 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 should protect dental staff from unnecessary exposure to material.  
 8.2.1.5 Other controls. Emergency eye wash fountain close-by. Wash hands after use.  
 8.2.2 Environmental exposure controls. Not to be discharged into environment. Follow government regulations.

**9.0 Physical and Chemical Properties**

9.1 Characteristics  
 9.1.1 Appearance /Color. Off-white to light yellow  
 9.1.2 Odor. Acidic  
 9.1.3 Physical state. Fine powder  
 9.2 Important health, safety and environmental information  
 9.2.1 pH. Not applicable  
 9.2.2 Boiling point. Not applicable  
 9.2.3 Flash point. Not applicable  
 9.2.4 Flammability (solid, gas). Not applicable  
 9.2.5 Explosive properties. Not applicable


**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	<1 mm Hg / 133 Pa
9.2.8	Specific gravity	5.650
9.2.9	Solubility in water	Forms a paste with water
9.2.10	Partition coefficient	Not applicable
9.2.11	Viscosity	Not applicable
9.2.12	Vapor density	Not applicable
9.2.13	Evaporation rate	Not applicable
<b>10.0 Stability and reactivity</b>		
10.1	Conditions to avoid	Temperature > 38°C, moisture.
10.2	Materials to avoid	Strong acids.
10.3	Hazardous decomposition products	Oxides of carbon, acrylic monomers, acrylate vapor.
10.4	Further information	Stable if stored and used as directed.
<b>11.0 Toxicological information</b>		
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 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	Similar cements have been safely and effectively in the US and internationally for more than 25 years.
<b>12.0 Ecological Information</b>		
12.1	Ecotoxicity	Not to be discharged into the environment. Follow all government regulations.
<b>13.0 Disposal Considerations</b>		
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
<b>14.0 Transport Information</b>		
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
<b>15.0 Regulatory Information</b>		
15.1	EU	Class IIa medical device under the MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device

**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

<b>16.0 Other information</b>	
16.1	<p>Hazard Statements</p> <p>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.</p>
16.2	<p>Precautionary Statements</p> <p>P280: Wear protective gloves and eye protection  P304+P340: 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+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.</p>
16.3	<p>Restrictions on use</p> <p>Dental cements are for use by dental professionals only.</p>
16.4	<p>Further information</p> <p>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.</p>
16.5	<p>Sources of key data</p> <p>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</p>
16.6	<p>Information which has been added, deleted or revised.</p> <p>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.</p>

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

<b>1.0 Nombre del producto comercial y proveedor</b>				
1.1	Nombre del producto comercial / designación	<b>PolyCarb WaterSet Anhydrous Polycarboxylate Cement</b>		
1.2	Aplicación / uso	Material dental para uso exclusivo de profesionales dentales.		
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana		
1.2.3	Categoría de uso	55		
1.3	Fabricante	<b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>		
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		
<b>2.0 Identificación de los peligros</b>				
2.1	Classificación			
2.1.1	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	<b>Elementos de la etiqueta GHS</b>			
	Pictogramas de peligros			
	Palabra de advertencia: <b>advertencia</b>			
	<b>Restringido para su uso por profesionales dentales.</b>			
	<b>Indicación de peligro:</b>			
	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..			
	<b>Consejos de prudencia</b>			
	P261: Evitar respirar polvo / polvo.			
	P280: Usar guantes protectores y protección ocular.			

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe 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 + P340: 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

<b>3.0 Composición</b>															
3.1	Caracterización química de la preparación: Cemento de policarboxilato anhidro														
3.2	Ingredientes peligrosos														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número CAS</th> <th>Nombre del ingrediente</th> <th>Concentración</th> <th>Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polvo</td> <td>-----</td> <td>Vidrio de alúmina-fluorosilicato</td> <td>76%</td> <td>Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315</td> </tr> <tr> <td>Líquido</td> <td>9003-01-4</td> <td>Ácido poliacrílico</td> <td>24%</td> <td>Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317</td> </tr> </tbody> </table>	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).	Polvo	-----	Vidrio de alúmina-fluorosilicato	76%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315	Líquido	9003-01-4	Ácido poliacrílico	24%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).												
Polvo	-----	Vidrio de alúmina-fluorosilicato	76%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315											
Líquido	9003-01-4	Ácido poliacrílico	24%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317											
<b>4.0 Medidas de primeros auxilios</b>															
4.1	Información general	uede 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 y la piel. El líquido puede causar sensibilización por contacto prolongado o repetido con la piel.													
	Tratamiento	Igual que el anterior bajo Primeros Auxilios.													
<b>5.0 Medidas de lucha contra incendios</b>															
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.													

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

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 aparato de respiración autónomo. Enfríe los recipientes expuestos con agua pulverizada para evitar la polimerización en condiciones de incendio.
<b>6.0</b>	<b>Medidas de liberación accidental</b>	
6.1	Precauciones personales	Ventilar el área. Use guantes, bata de laboratorio, máscara antipolvo y gafas de seguridad.
6.2	Precauciones ambientales	Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones del gobierno.
6.3	Método de limpieza	Barrer el derrame sin levantar polvo. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
<b>7.0</b>	<b>Manipulación y almacenamiento</b>	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Gorra inmediatamente después de su uso. Evitar la humedad y la dispersión del polvo en el aire.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF) y la humedad. La vida útil del producto sin abrir es de cinco años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Material dental
<b>8.0</b>	<b>Controles de exposición / protección personal</b>	
8.1	Valores límite de exposición	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	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
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	Las buenas prácticas de higiene y seguridad personal deben proteger al personal dental de la exposición innecesaria al material.
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.	No debe ser descargado en el medio ambiente. Siga las regulaciones del gobierno.
<b>9.0</b>	<b>Propiedades físicas y químicas</b>	
9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	De color blanquecino a amarillo claro



**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

9.1.2	Olor	Ácido
9.1.3	Estado físico	Polvo fino
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No aplica
9.2.2	Punto de ebullición	No aplica
9.2.3	Punto de inflamabilidad	No aplica
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	<1 mm Hg / 133 Pa
9.2.8	Gravedad específica	5.650
9.2.9	Solubilidad en agua	Forma una pasta con agua.
9.2.10	Coefficiente de partición	No aplica
9.2.11	Viscosidad	No aplica
9.2.12	Densidad del vapor	No aplica
9.2.13	Tasa de evaporación	No aplica
<b>10.0</b>	<b>Estabilidad y reactividad</b>	
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 38oC, humedad.
10.2	Materiales para evitar	Ácidos fuertes.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono, monómeros acrílicos, vapores de acrilato.
10.4	Más información	Estable si se almacena y se utiliza como se indica.
<b>11.0</b>	<b>Información Toxicológica</b>	
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 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 empíricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Cementos similares han sido seguros y efectivos en los Estados Unidos e internacionalmente por más de 25 años.
<b>12.0</b>	<b>Información ecológica</b>	

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

12.1	Ecotoxicidad	No debe descargarse al medio ambiente. Siga todas las regulaciones del gobierno.
<b>13.0</b>	<b>Consideraciones de desecho</b>	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
<b>14.0</b>	<b>Información de transporte</b>	
14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado.
<b>15.0</b>	<b>Información reglamentaria</b>	
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
<b>16.0</b>	<b>Otra información</b>	
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 + 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. Quite las lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe 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 dentales son para uso exclusivo de profesionales dentales.
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).

## ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

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 sécurité**Nom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial <b>PolyCarb™ WaterSet Cement</b>
1.2	Application Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC 851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie 55
1.3	Fabricant <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) <b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 <sup>nd</sup> Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mentions de danger			
2.1	Classification		
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>
		Irritation de la peau	2
		Irritation des yeux	2
		STOT SE Voies respiratoires	3
		Sensibilisation cutanée	1
2.2	<b>GHS Etiquetage</b>		
	<b>Pictogrammes de danger</b>		
			
	<b>Mot Signal: Attention</b>		
	<b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b>		
	<b>Mentions de danger:</b>		
	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2		
	H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2		
	H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3		
	H317: Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction cutanée allergique.		

**FR - Fiche de sécurité**Nom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement****Conseils de prudence**

P261: Éviter de respirer la poudre / poussière.

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. . Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer.

P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale

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

P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

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

<b>3.0 Composition</b>			
3.1	Caractéristiques chimiques <span style="float: right;">Ciment polycarboxylate anhydre.</span>		
3.2	Ingrédients dangereux		
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Poudre ----	Verre alumino-fluorosilicaté	76%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
Liquide 9003-01-4	Silice amorphe	24%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Sensibilisation cutanée, 1, H317
<b>4.0 Premiers secours</b>			
4.1	Informations générales	Peut irriter les yeux, les voies respiratoires, 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	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées et rincer à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Consulter un médecin si l'irritation persiste.	
4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau courante.	
4.4	Ingestion	Rincer la bouche et consulter un médecin. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente.	
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et / ou de la respiration artificielle et consulter un médecin.	
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Porter 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	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.	
	Dangers	Peut irriter les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses et la peau. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact cutané prolongé ou répété.	
	Traitement	Voir ci-dessus.	

**FR - Fiche de sécurité**Nom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

<b>5.0 Mesures de lutte contre l'incendie</b>		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder frais les contenants exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Un appareil respiratoire autonome. Refroidir les récipients exposés avec de l'eau pulvérisée pour éviter la polymérisation en cas d'incendie.
<b>6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle</b>		
6.1	Précautions individuelles	Ventiler la zone. Porter des gants, une blouse de laboratoire, un masque anti-poussière 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	Balayer le déversement sans soulever de poussière. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec de l'alcool ou du savon et de l'eau.
<b>7.0 Manipulation et stockage</b>		
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Refermer immédiatement après utilisation. Éviter l'humidité et la dispersion de la poudre dans l'air.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Évitez les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F) et l'humidité. La durée de conservation du produit non ouvert est de cinq ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire
<b>8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b>		
8.1	Valeur limite d'exposition	Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Ne pas disperser dans l'environnement. Suivre les règlements gouvernementaux.
<b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b>		
9.1	Caractéristiques	

**FR - Fiche de sécurité**Nom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Poudre fine blanc cassé à jaune clair
9.1.2	Odeur	Acide
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Non applicable
9.2.2	Point d'ébullition	Non applicable
9.2.3	Point de vaporisation	Non applicable
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1mm Hg / 133 Pa
9.2.8	Densité	5.650
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Forme une pâte avec de l'eau
9.2.10	Coefficient de répartition	Non applicable
9.2.11	Viscosité	Non applicable
9.2.12	Densité de la vapeur	Non applicable
9.2.13	Taux d'évaporation	Non applicable
<b>10.0</b>	<b>Stabilité and réactivité</b>	
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, humidité.
10.2	Matériaux à éviter	Acides forts.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Oxydes de carbone, monomères acryliques, vapeurs d'acrylate.
10.4	Informations complémentaires	Stable si stocké et utilisé comme indiqué.
<b>11.0</b>	<b>Informations toxicologiques</b>	
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Risque minimal pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau au contact ou en cas d'exposition prolongée..
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant. Un contact prolongé / fréquent avec la peau 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	Indéterminé.
11.7	Expériences cliniques	Ciments similaires ont été en toute sécurité et efficacement aux États-Unis et à l'étranger depuis plus de 25 ans.

**FR - Fiche de sécurité**Nom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

<b>12.0 Information écologiques</b>		
12.1	Ecotoxicité	Ne pas disperser dans l'environnement. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
<b>13.0 Elimination des déchets</b>		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
<b>14.0 Informations relatives au transport</b>		
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de réglementation.
14.2	Numéro ONU	Aucun
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
<b>15.0 Informations réglementaires</b>		
15.1	Règlementations 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 <b>CE 0459</b>
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
<b>16.0 Autres informations</b>		
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 cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. . Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer. P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption, obtenir une aide médicale
16.3	Restrictions d'usage	Les ciments dentaires sont exclusivement destinés aux professionnels dentaires.



**FR - Fiche de sécurité**Nom commercial: **PolyCarb™ WaterSet Cement**

16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) 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). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020
16.6	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.

---