


Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor										
1.1	Nombre del producto comercial / designación Gel Acido para grabar porcelana, gel con ácido fluorhídrico al 9.6%									
1.2	Aplicación / Uso Material dental utilizado para el grabado de porcelana.									
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana									
1.3	Fabricante Corporación Pulpdent 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 EE.UU. Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Correo electrónico: Pulpdent@pulpdent.com									
1.4	Número telefónico de emergencia 1-800-535-5053 (24 horas / EE. UU.)									
1.5	Representante Europeo Autorizado Advena Ltd. Oficinas Puras, Platón Cerrar Warwick, CV34 6WE Reino Unido									
2.0 Identificación de los peligros										
2.1	Clasificación									
2.1.1	Clasificación según el Reglamento. (EC) No. 1272/2008 [CLP] <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Nivel de riesgo</u></th> <th><u>Categoría de peligro</u></th> <th><u>Indicación de peligro</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Toxicidad aguda</td> <td>2</td> <td>H300, H330, H310</td> </tr> <tr> <td>Corrosión de la piel / lesiones oculares graves</td> <td>1A</td> <td>H314</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>	Toxicidad aguda	2	H300, H330, H310	Corrosión de la piel / lesiones oculares graves	1A	H314
<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>								
Toxicidad aguda	2	H300, H330, H310								
Corrosión de la piel / lesiones oculares graves	1A	H314								
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CEE (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo) T; R26 / 27/28 DO; R35									
2.2	Elementos de la etiqueta GHS Pictogramas de peligro 									
	Palabra de advertencia: PELIGRO Restringido para su uso únicamente por profesionales dentales. Declaraciones de peligro H300: Fatal si se ingiere H330: Fatal si se inhala. H310: Fatal en contacto con la piel. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Consejos de precaucion P260: No respirar el polvo / el humo / el gas / los vapores / el aerosol P262: No entrar en contacto con los ojos, la piel o la ropa. P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación. P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara. P301 + P310: En caso de ingestión , llame INMEDIATAMENTE a un Centro de intoxicaciones o a un medico. P302 + P350: Si está en la piel, lave suavemente con agua y jabón.									

Ficha de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

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. Quítense las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de quitar. Continuar enjuagando hasta que el pH de las lágrimas sea 7.

3.0 Composición				
3.1	Caracterización química	9.6% de ácido fluorhídrico en una base de gel patentada		
3.2	Ingredientes peligrosos			
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento No.127 (CE) 2/2008 (CLP).
7664-39-3	Ácido fluorhídrico	9.6%	T; R 26/27/28 DO; R 35	Toxicidad aguda; 2 Corrosión de la piel / lesiones oculares graves, 1A
64-17-5	Alcohol etílico	5.3%	Xi: R 10- 36/37/38	Líquido inflamable, 2 Irritación ocular, 2 STOT SE, 3 Irritación de la piel, 2
4.0 Medidas de primeros auxilios				
4.1	Información general	MUY CORROSIVO! ¡Tóxico! Aunque el Porcelain Etch Gel es un ácido fluorhídrico diluido (9.6%) que se ha incorporado en un gel, este producto aún es muy corrosivo. EVITE TODO CONTACTO CON EL PRODUCTO. Puede ser fatal si se inhala, se traga o se absorbe por la piel. Causa quemaduras severas. Los efectos agudos pueden retrasarse.		
4.2	Contacto con los ojos	Llame para atención médica de emergencia. Inmediatamente (dentro de 1 minuto), enjuague los ojos y la piel circundante con agua corriente durante 30 a 60 minutos, manteniendo los párpados separados para asegurar el enjuague de toda la superficie. Obtenga atención médica de emergencia solo después de que se haya completado el lavado a menos que el lavado pueda continuar durante el transporte.		
4.3	Contacto con la piel	Llame para atención médica de emergencia. Enjuague inmediatamente la piel con agua corriente durante 30 a 60 minutos mientras se quita la ropa y los zapatos contaminados. Obtenga atención médica de emergencia solo después de que se haya completado el lavado a menos que pueda continuar el lavado durante el transporte. Aplique gel de gluconato de calcio al 2.5% sobre el área expuesta (frotándola bien) cada 15 minutos; Si no se dispone de gluconato de calcio, aplique cloruro de bencetonio o cloruro de benzalconio en el área expuesta.		
4.4	Ingestión	Llame para atención médica de emergencia. No induzca el vomito. Si está consciente, haga que el paciente se enjuague la boca y beba una gran cantidad de agua para diluir. Nunca dé nada por vía oral a una persona inconsciente.		
4.5	Inhalación	Retire al paciente al aire fresco. Administre oxígeno, respiración artificial y/o RCP según sea necesario. Busque atención médica inmediata. Tener paciente boca abajo; mantenga tranquilo, cálido.		
4.6	Precauciones para los primeros auxilios	Evite todo contacto con el material. Usar protector facial, guantes, bata de laboratorio. La conciencia de las quemaduras puede retrasarse. Comience los primeros auxilios lo antes posible. Pídale a otra persona que llame atención		

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

médica de emergencia y ventile el área.

4.7 Información para médicos

Los síntomas Dolor y enrojecimiento en el sitio de contacto. La víctima puede no ser consciente inicialmente de quemadura.

Peligros Puede ser fatal si se inhala, se traga, Absorbe a través de la piel. Causa quemaduras severas.

Tratamiento Igual que el anterior (4.1 a 4.4). Además, las quemaduras de la piel pueden tratarse sumergiendo el área en una solución helada de sulfato de magnesio (25 a 50%) o agua helada, teniendo cuidado de prevenir la congelación al pasar de la solución helada cada 10 a 15 minutos.

5.0 Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción adecuados Dióxido de carbono. Producto químico seco.

5.2 Medios de extinción para evitar. Agua.

5.3 Riesgos especiales de exposición en un incendio. Porcelain Etch Gel: Ninguno probable en este producto. Grandes cantidades de *ácido fluorhídrico* en recipientes cerrados: la presión aumentará a niveles peligrosos cuando se exponga a altas temperaturas. Inflamable cuando se calienta.

5.4 Equipo de protección especial para los bomberos Los bomberos deben usar aparato de respiración autónomo con cara completa - opere en demanda de presión u otro modo de presión positiva.

6.0 Medidas de liberación accidental

6.1 Precauciones personales Use una careta o gafas protectoras, guantes resistentes a los productos químicos y una bata de laboratorio abotonada. Evite todo contacto con el material. Ventilar el área.

6.2 precauciones ambientales No indicado para la cantidad de HF en este producto y bajo condiciones normales de uso en una clínica dental. Grandes cantidades no se deben tirar a la alcantarilla.

6.3 Método de limpieza Para un derrame pequeño (este producto): Absorba o limpie el derrame con material inerte, como toallas de papel, y transféralo al contenedor para su eliminación. Lavar el sitio del derrame.

7.0 Manipulación y almacenamiento

7.1 Manejo *Para uso exclusivo de profesionales dentales.* Mantener herméticamente tapado en su envase original. No agregue ningún otro material al contenedor. El recipiente vacío puede contener residuos explosivos o inflamables.

7.2 Higiene industrial No permita el consumo de alimentos o bebidas o fumar durante la manipulación. Use guantes y gafas protectoras. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lávese bien las manos después del uso.

7.3 Almacenamiento Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso. Almacene con tapa hermética en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 °C) y en un área seca y bien ventilada. Evitar el agua, el calor, las chispas, las llamas, las sustancias orgánicas, y la luz solar directa.

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

8.0 Controles de exposición / protección personal		
8.1	Valores límite de exposición	PEL / TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alcohol): 1000 ppm
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	Se recomienda el uso de protección ocular y guantes impermeables a los químicos para el personal dental en condiciones de uso normal previstas.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Para la pequeña cantidad provista en este producto, no se requiere protección respiratoria especial. Se debe utilizar ventilación de escape mecánica local para mantener la exposición por debajo de 3 ppm. Para grandes cantidades de ácido <i>fluorhídrico</i> , cuando se exceden los límites de (mayor que 3 ppm), usar un aparato de respiración autónomo. Protección contra la aspiración en los pulmones.
8.2.1.2	protección de mano	Se recomiendan guantes de neopreno o polietileno.
8.2.1.3	Protección para los ojos	Los lentes de seguridad o el protector facial que usa el personal dental son adecuados en condiciones normales de uso. Para grandes cantidades, se requieren gafas de seguridad.
8.2.1.4	Protección de la piel	Use una bata de laboratorio abotonada, mangas largas y / o delantal sobre la ropa para proteger la piel.
8.2.1.5	Otros controles	Si se usa <i>in vivo</i> , use un dique de goma alrededor del diente a grabar y la punta del evacuador de alta velocidad u otros dispositivos de protección para el paciente. Enmascarar todo el tejido circundante. El paciente debe usar gafas de seguridad. La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. Lávese bien las manos después de manipular. Limpiar el equipo de protección antes de reutilizarlo.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	No lave grandes cantidades de ningún ácido en el sistema de alcantarillado.
9.0 Propiedades físicas y químicas		
9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Gel amarillo transparente
9.1.2	Olor	Característica
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	valor de pH	pH <1 0,5
9.2.2	Punto de ebullición (ácido fluorhídrico)	108.33 °C
9.2.3	punto de inflamabilidad	No determinado
9.2.4	Inflamabilidad	No aplicable para el gel de porcelana.
9.2.5	propiedades explosivas	No aplicable para el gel de porcelana. Para grandes cantidades de ácido <i>fluorhídrico</i> en recipientes cerrados: La presión aumentará a niveles peligrosos cuando se exponga a altas temperaturas. Inflamable cuando se calienta.
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

9.2.8	Gravedad específica	1.18
9.2.9	solubilidad en agua	100%
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	0.7
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
9.2.14	Temperatura de ignición	No aplica
9.2.15	Más información	Umbral de olor: 0.04 ppm

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1	Condiciones para evitar	Temperaturas extremas (>27°C/80°F, <5°C/40°F), chispas, llamas abiertas, todas las otras fuentes de ignición, contaminación
10.2	Materiales para evitar	Agua, vidrio, concreto, materiales que contienen silicio, carbonatos, sulfuros, cianuros, álcalis, bases, agentes reductores, ácido nítrico, materiales orgánicos, metales.
10.3	productos de descomposición peligrosos	No disponible
10.4	Reacciones peligrosas	Fuerte reacción exotérmica cuando se expone a sustancias incompatibles. Presión construirá a niveles peligrosos cuando los recipientes cerrados de ácido <i>fluorhídrico</i> están expuestos a altas temperaturas. Inflamable cuando se calienta.

11.0 Información Toxicológica

11.1	Toxicidad aguda del ácido fluorhídrico (como F)	PEL / TLV: 3 ppm. Dérmico LD ₅₀ de ratón: 500 mg/kg. Vapor LC ₅₀ humano: 50 ppm, 30 min. Causa quemaduras severas. Destructivo para el tejido. La sensación puede retrasarse.
11.2	Irritación y corrosividad.	Causa quemaduras severas. Destructivo para el tejido. La sensación de quemadura puede retrasarse.
11.3	Sensibilización	No es un sensibilizador
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	No es probable en la cantidad y concentración disponible en este producto.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad reproductiva	Ninguno conocido.
11.6	Datos empiricos	Ninguno disponible.
11.7	Experiencia clínica	El Pulpdent Porcelain Etch Gel se ha utilizado de manera segura y efectiva durante casi veinte años para preparar con éxito las superficies de porcelana para la unión. No ha habido informes de lesiones graves durante ese tiempo. Muchas de estas preparaciones han tenido lugar en un laboratorio dental donde hay menos peligro. A veces, sin embargo, es necesario usar Porcelain Etch Gel por vía intraoral. Para estos casos, es muy importante que un dentista bien entrenado y experimentado realice el procedimiento y use un blindaje adecuado para los tejidos blandos.

12.0 Información ecológica

12.1	Ecotoxicidad	Ácido fuerte. Grandes cantidades de HF pueden dañar la vida silvestre o los
------	--------------	---

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

		ecosistemas acuáticos. No echar grandes cantidades a la alcantarilla; No permita que grandes cantidades fluyan hacia cuerpos de agua.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Las regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0	Información de transporte	
14.1	Un numero	ONU 1790
14.2	Nombre técnico	Preparación del ácido fluorhídrico
14.3	Clase IATA / grupo de embalaje	Clase 8, 6.1, Grupo de embalaje II
14.4	Transporte por tierra	US DOT / IATA: Excepto cantidades pequeñas. Cantidad máxima de unidades: 0.5L
14.4.1	Clase de transporte	Clase 8, 6.1, Grupo de embalaje II
14.4.2	Etiqueta	Preparación del ácido fluorhídrico. ¡Corrosivo! ¡Tóxico!
14.5	Transporte en el mar	US DOT / IATA: Excepto cantidades pequeñas. Embarcaciones en cubierta, bajo cubierta, de pasajeros y de carga Cantidad máxima de unidades: 0.5L
14.5.1	Clase de transporte	Clase 8, 6.1, Grupo de embalaje II
14.5.2	Etiqueta	Preparación de ácido fluorhídrico; ¡Corrosivo! ¡Tóxico!
14.6	Transporte aéreo	US DOT / IATA: Excepto cantidades pequeñas. Cantidad máxima de unidades: 30 ml
14.6.1	Clase de transporte	Clase 8, 6.1, Grupo de embalaje II
14.6.2	Etiqueta	Preparación del ácido fluorhídrico. ¡Corrosivo! ¡Tóxico!
14.7	Más información	No hay recipientes de aluminio o vidrio. El embalaje debe ser muy seguro para evitar fugas y roturas.
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase I bajo el MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud canada	Dispositivo médico de clase III

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

16.0	Otra información	
16.1	Lista de las frases R relevantes	R 35: Provoca quemaduras graves. R 2 6/27/28 : Muy tóxico por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión.
16.2	Declaraciones de peligro	H300: Fatal si se ingiere H330: Fatal si se inhala. H310: Fatal en contacto con la piel. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.
16.3	Consejos de precaucion	P26 0 : No respirar el polvo / humo / gas / vapores / aerosol. P262: No entrar en contacto con los ojos, la piel o la ropa. P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación. P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara. P301 + P310: En caso de ingestión, llame inmediatamente al Centro de intoxicaciones o al médico / médico. P302 + P350: Si está en la piel, lave suavemente con 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. 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 enjugando hasta que el pH de las lágrimas sea 7.
16.4	Restricciones de uso	Porcelain Etch Gel debe 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 consideran 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 Derecho de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) . Orientación sobre la compilación 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, el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.

Ficha de datos de seguridad

Nombre comercial: **Agente de secado DRY-RITE**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación Agente de secado <i>Dry-Rite</i>
1.2	Aplicación / Uso Material dental para uso de profesionales dentales.
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso 55
1.3	Fabricante Corporación Pulpdent 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 EE.UU. Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Correo electrónico: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia 1-800-535-5053 (24 horas / EE . UU.)
1.5	Representante Europeo Autorizado Advena Ltd. Oficinas Puras, Platón Cerrar Warwick, CV34 6WE Reino Unido

2.0 Identificación de peligros

2.1	Classification			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento. (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>
		Líquido inflamable	2	H225
		Irritación de ojo	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación de la piel	2	H315; EUH066
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CEE (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)	Inflamable (F) R11		
		Irritante (Xi) R36 / 37/38 - 66		

2.2 Elementos de la etiqueta GHS

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia : **PELIGRO**

Restringido para uso por profesional dental solamente

Declaraciones de peligro:

H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2.

H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.

H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.

H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.

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

Ficha de datos de seguridad

Nombre comercial: **Agente de secado DRY-RITE**

Consejos de precaución:

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

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

P261: Evitar respirar humos.

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

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

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

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

P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Preparación alcohol etílico desnaturalizado.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento No.127 (CE) 2/2008 (CLP).
64-17-5	Alcohol etílico	92%	Inflamable (f); Irritante (Xi). R11- 36/37 / 38-66	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.
67-64-1	Acetona (desnaturalizante)	7%	Inflamable (f); Irritante (Xi). R11- 36/37 / 38-66	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Puede causar irritación de los ojos o la piel en contacto. Puede causar irritación de las vías respiratorias si se inhala. La exposición al etanol > 1000 ppm puede causar dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, pérdida de apetito. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.
4.2	Contacto visual	Mantenga los párpados separados, enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar inmediatamente con jabón, agua corriente. Use crema para las manos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
4.4	Ingestión	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente.
4.5	Inhalación	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial; buscar atención médica
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Use gafas de seguridad y guantes.
4.7	Información para médicos Los síntomas	El contacto con el material puede causar irritación o enrojecimiento en

Ficha de datos de seguridad

Nombre comercial: **Agente de secado DRY-RITE**

	los ojos o en la piel. La inhalación puede causar irritación del tracto respiratorio.
Peligros	La exposición al etanol > 1000 ppm puede causar dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, pérdida de apetito. Las personas con enfermedades respiratorias o cutáneas crónicas tienen un riesgo mayor con el contacto prolongado y / o repetido.
Tratamiento	Igual que el anterior bajo primeros auxilios

5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono. El agua puede ser ineficaz, pero debe usarse para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	El agua puede ser ineficaz, pero mantendrá fríos los recipientes expuestos al fuego.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	Monóxido de carbono, dióxido de carbono de combustión incompleta
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo.
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas y guantes contra salpicaduras químicas.
6.2	precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades en el medio ambiente.
6.3	Método de limpieza	Ventilar el área. Use gafas de seguridad, bata de laboratorio, guantes. Limpie con material absorbente (papel o toallas de tela). Enjuague el área del derrame con agua. Coloque todo el material en un recipiente cerrado, alejado del calor, chispas, sol y oxidantes.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Retire la punta del aplicador y vuelva a tapar inmediatamente después del uso. No usar en presencia de fuentes de ignición. Tome las mismas precauciones cuando el contenedor se vacíe, ya que el producto residual es peligroso.
7.2	Almacenamiento	Mantener herméticamente tapado en su envase original. Almacene a temperatura ambiente fresca en un área bien ventilada. Evite las temperaturas extremas (>27 °C/80°F, <5°C/40°F), chispas, luz solar directa, agentes oxidantes. El vapor puede formar mezclas inflamables con el aire.
7.3	Usos específicos	Agente de secado dental
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	Etolanol: 1000 ppm ; Acetona: 750 ppm
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales ni ventilación en condiciones normales de uso. Para grandes cantidades / exposición prolongada, use envolvente, ventilación local, dilución para reducir la concentración por debajo del TLV.

Ficha de datos de seguridad

Nombre comercial: **Agente de secado DRY-RITE**

8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	protección de mano	No hay requisitos especiales que no sean guantes quirúrgicos.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean gafas de seguridad.
8.2.1.4	Protección de la piel	No hay requisitos especiales que no sean buenas prácticas de higiene y seguridad.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. Lavarse las manos después del uso. No comer, beber ni fumar.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Siga todas las regulaciones del gobierno.

9.0 Propiedades físicas y químicas

9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Líquido rosa transparente
9.1.2	Olor	Olor característico, dulce, etanol.
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No aplica
9.2.2	Punto de ebullición	Punto de ebullición: 173°F / 78.3°C
9.2.3	punto de inflamabilidad	43°F / 6°C (Etiqueta copa cerrada)
9.2.4	Temperatura de ignición	423°C
9.2.5	propiedades explosivas	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Umbral de olor	159 ppm
9.2.7	Presión de vapor	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Gravedad específica	0.795
9.2.9	solubilidad en agua	Leve
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	1.59
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1	Condiciones para evitar	Calor, chispas, llama abierta, cualquier fuente de ignición.
10.2	Materiales para evitar	Cloruro de acetilo y una amplia gama de agentes oxidantes.
10.3	productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono de combustión incompleta.
10.4	Más información	Estable si se almacena y se usa como se indica.

11.0 Información Toxicológica

11.1	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Etanol: LD ₅₀ en ratas jóvenes: 10.6 g/kg por vía oral; LD ₅₀ en
------	-----------------	--

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **Agente de secado DRY-RITE**


		ratas viejas: 7.06 g/kg por vía oral. Acetona: LD ₅₀ en ratas: 10,7 ml / kg por vía oral
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede causar irritación / enrojecimiento de los ojos o la piel en contacto. Puede causar irritación de las vías respiratorias si se inhala.
11.3	Sensibilización	No aplica.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Ningún peligro crónico para la salud en condiciones normales de uso.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad reproductiva	No es carcinógeno en condiciones normales de uso. Grandes cantidades de etanol, ingeridas con el tiempo, pueden ser cancerígenas o ser una causa del síndrome del alcoholismo fetal. IARC ha reportado una relación entre el consumo habitual de cantidades significativas de bebidas alcohólicas y el cáncer de la cavidad oral, la faringe, el esófago, el hígado.
11.6	Datos empíricos	Ninguno disponible
11.7	Experiencia clínica	<i>Ríto seco</i> y productos similares se han utilizado en odontología durante décadas sin problemas reportados.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Seguir buenas prácticas laborales y regulaciones gubernamentales. Evitar la liberación en el medio ambiente.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Las regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0 Información de transporte		
14.1	Un numero	1170
14.2	Nombre técnico	Alcohol etílico
14.3	Grupo de embalaje	II
14.4	Clase IATA	3
15.0 Información reglamentaria		
15.1	UE	Clase I Dispositivo médico bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud canada	Dispositivo medico de clase I
16.0 Otra información		
16.1	Lista de frases R relevantes	R11: Fácilmente inflamable R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R66: la exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2. H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT),

Ficha de datos de seguridad

Nombre comercial: **Agente de secado DRY-RITE**

		<p>exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.</p> <p>H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
16.3	Consejos de precaucion	<p>P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el contenedor bien cerrado.</p> <p>P261: Evitar respirar humos.</p> <p>P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos.</p> <p>P304 + P340: si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.</p> <p>P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.</p> <p>P303 + P361 + P353: Si está en contacto con la piel o el cabello, quítese la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.</p>
16.4	Restricciones de uso	<p>Los materiales dentales de pulpa, como Dry-Rite, deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.</p>
16.5	Más información	<p>Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se consideran 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.</p>
16.6	Fuentes de datos clave.	<p>Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH)</p> <p>Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (OSHA)</p> <p>Eur -Lex Derecho de la Unión Europea: Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (EC) No. 1907/2006 (REACH).</p> <p>Orientación sobre la compilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.</p>
16.7	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	<p>Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS de GHS. Regulación s (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.</p>

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor																
1.1	Nombre del producto comercial / designación Barrera Gingival sin calor Kool-Dam y resina de bloqueo															
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 Corporación Pulpdent 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 EE.UU. Teléfono: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Correo electrónico: Pulpdent@pulpdent.com															
1.4	Número telefónico de emergencia 1-800-535-5053 (24 horas / EE. UU.)															
1.5	Representante Europeo Autorizado Advena Ltd. Oficinas Puras, Platón Cerrar Warwick, CV34 6WE Reino Unido															
2.0 Identificación de los peligros																
2.1	Clasificación Irritante.															
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Nivel de riesgo</u></th> <th><u>Categoría de peligro</u></th> <th><u>Indicación de peligro</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritación de ojo</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritación de la piel</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Sensibilización de la piel</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>	Irritación de ojo	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritación de la piel	2	H315	Sensibilización de la piel	1	H317
<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>														
Irritación de ojo	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Irritación de la piel	2	H315														
Sensibilización de la piel	1	H317														
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CEE Irritante; 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.															
	Declaraciones de peligro H319: Irritación de los ojos. 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 precaución P261: Evitar respirar los vapores. 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, lávese con abundante agua y jabón. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacenar a temperatura no superior a 27 °C / 80 °F.															

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

3.0 Composición				
3.1	Caracterización química de la preparación.	Monómeros de éster de metacrilato en una pasta de vidrio curada a la luz.		
3.2	Ingredientes peligrosos			
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.127 2/2008 (CLP)
Propiedad	Monómeros de éster de metacrilato sin fotocurar	55-65%	Xi (irritante) R36 / 37/38, R43	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización cutánea, 1, H317.
112945-52-5	Sílice amorfa	5%	Xi (irritante), R36 / 37/38	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315
4.0 Medidas de primeros auxilios				
4.1	Información general	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel en contacto. El contacto prolongado o repetido con metacrilato puede causar sensibilización. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.		
4.2	Inhalación	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno / respiración artificial; buscar atención médica		
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua y jabón durante 15 minutos.		
4.4	Contacto visual	Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.		
4.5	Ingestión	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente.		
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.		
4.7	Información para médicos			
	Los síntomas	Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.		
	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.		
	Tratamiento	Como se indica arriba 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 utilice chorro de agua directo.		

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

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	El personal de extinción de incendios debe usar un aparato de respiración autónomo.
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales	Ventilar el área. Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
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. Siga las buenas prácticas de higiene. Eliminar punta del aplicador de la jeringa y tapar inmediatamente después de su uso. Mantenga los materiales en la sombra fuera de fuentes de luz intensa.
7.2	Almacenamiento	Almacenar tapado en el recipiente original a temperatura fresca (<25°C). Evitar la luz directa, fuentes de ignición, y temperaturas extremas. (> 27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F). La vida útil del producto sin abrir es de dos 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	PEL: No establecido. TLV: 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	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
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	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Siga todas las regulaciones del gobierno. Fotocurar el material antes de desecharlo.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Gel azul claro
9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

9.2.1	pH	No determinado
9.2.2	Punto de ebullición	No determinado
9.2.3	punto de inflamabilidad	No determinado
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 / Id: B
9.2.8	Gravedad específica	1.290
9.2.9	solubilidad en agua	Nulo
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones para evitar	Temperaturas extremas (> 80°F / 27°C, <40°F/5°C), luz intensa, contaminación.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	productos de descomposición peligrosos	Bajo condiciones de incendio y con cantidades mucho mayores que la suministrada en este producto, zación polymeri peligrosos puede ocurrir con acumulación de calor, la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	La polimerización se producirá cuando se exponga a la luz directa.
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, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades (más que en este producto) de este material puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad reproductiva	Ninguno conocido
11.6	Datos empíricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Kool-Dam se ha utilizado con seguridad y eficacia en los EE.UU. e internacionalmente por cerca de 10 años sin informes de eventos adversos.

Ficha de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**



12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Las 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 por la IATA.
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase I bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de Los Estados Unidos	Clase I dispositivo médico
15.3	Salud de Canada	Dispositivo médico de clase III
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 de los ojos. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación del tracto respiratorio. H315: irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.3	Consejos de precaución	P261: Evitar respirar los vapores. 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, lávese con abundante agua y jabón. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacenar a temperatura no superior a 27 ° C / 80 ° F.
16.4	Restricciones de uso	Los productos dentales deben ser vendidos y utilizados 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 consideran 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.

Ficha de datos de seguridad

Nombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

16.6	Fuentes de datos clave.	Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (OSHA) Eur -Lex Derecho de la Unión Europea: Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (EC) No. 1907/2006 (REACH) . Orientación sobre la compilación 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 GHS SDS, s Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP) y (CE) n° 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																
1.1	Commercial product name / designation <i>Silane Bond Enhancer</i>															
1.2	Application / Use Dental material for use by dental professionals.															
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 Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, United Kingdom															
2.0 Hazards Identification																
2.1	Classification															
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Hazard Class</th> <th>Hazard Category</th> <th>Hazard Statement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flammable liquid</td> <td>2</td> <td>H225</td> </tr> <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; EUH066</td> </tr> </tbody> </table>	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement	Flammable liquid	2	H225	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315; EUH066
Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement														
Flammable liquid	2	H225														
Eye irritation	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Skin irritation	2	H315; EUH066														
2.1.2	Classification according to Directive 67/548/EEC (See SECTION 16 for full text of risk phrases) Flammable (F) R11 Irritant (Xi) R36 / 37 / 38 – 66															
2.2	GHS Label Elements															
	Hazard Pictograms															
	 															
	Signal Word: DANGER															
	Restricted to use by dental professional only															
	Hazard Statements:															
	H225: Highly flammable liquid and vapor. Category 2.															
	H319: Causes serious eye irritation. Category 2.															
	H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation.															
	H315: Causes skin irritation. Category 2.															
	EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.															
	Precautionary Statements:															
	P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking.															
	P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.															
	P261: Avoid breathing fumes.															
	P280: Wear protective gloves/ clothing 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.															
	P303+P361+P353: If on skin or hair, remove contaminated clothing. Rinse skin with water.															
	P370+P378: In case of fire, use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide for extinction.															

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

3.0 Composition																
3.1	Chemical characterization of the preparation: Denatured ethyl alcohol preparation.															
3.2	Hazardous ingredients															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CAS Number</th> <th>Name of the Ingredient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification per 67/548/EEC</th> <th>Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>64-17-5</td> <td>Ethyl alcohol</td> <td>92%</td> <td>Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66</td> <td>Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.</td> </tr> <tr> <td>67-64-1</td> <td>Acetone (denaturant)</td> <td>7%</td> <td>Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66</td> <td>Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.</td> </tr> </tbody> </table>	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per 67/548/EEC	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).	64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.	67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.
CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per 67/548/EEC	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).												
64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.												
67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.												
4.0 First Aid Measures																
4.1	General Information May cause irritation of eyes or skin on contact. May cause irritation of respiratory tract if inhaled. Ethanol exposure >1000 ppm may cause headache, drowsiness, lassitude, appetite loss. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.															
4.2	Eye Contact Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.															
4.3	Skin Contact Remove contaminated clothing. Immediately wash with soap, running water. Use hand cream. Get medical attention if irritation persists.															
4.4	Ingestion Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person.															
4.5	Inhalation Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration; seek medical attention.															
4.6	Precautions for first responders Ventilate the area. Wear safety glasses and gloves.															
4.7	Information for physicians															
	Symptoms Contact with material may cause irritation or redness in eyes or on skin. Inhalation may cause irritation of respiratory tract.															
	Hazards Exposure to ethanol >1000 ppm may cause headache, drowsiness, lassitude, appetite loss. Persons with chronic respiratory or skin disease are at increased risk with prolonged and/or repeated contact.															
	Treatment Same as above under First Aid															
5.0 Fire Fighting Measures																
5.1	Suitable extinguishing media Use dry chemical, alcohol foam, carbon dioxide.															
5.2	Extinguishing media to avoid Water may be ineffective, but will keep fire-exposed containers cool.															
5.3	Special exposure hazards in a fire Carbon monoxide, carbon dioxide from incomplete combustion															
5.4	Special protective equipment for fire-fighters Self-contained breathing apparatus.															
6.0 Accidental Release Measures																
6.1	Personal precautions. Wear chemical splash goggles and gloves.															

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

6.2	Environmental precautions	Avoid releasing large quantities into environment.
6.3	Method for clean up	For small quantities: Ventilate area. Wear safety glasses, lab coat, gloves. Wipe up with absorbent material (paper or cloth towels). Rinse area of spill with water. Place all material in closed container away from heat, sparks, sun and oxidizers.
7.0 Handling and Storage		
7.1	Handling	For use by dental professionals only. Remove applicator tip and recap immediately after use. Do not use in presence of ignition sources. Take same precautions when container is emptied, as residual product is hazardous.
7.2	Storage	Remove applicator tip after use. Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature in a well-ventilated area. Avoid extreme temperatures (>27°C/80°F, <5°C/40°F), sparks, direct sunlight, oxidizing agents. Vapor may form flammable mixtures with air.
7.3	Specific uses	Dental material used to enhance bonding to porcelain.
8.0 Exposure Controls / Personal Protection		
8.1	Exposure limit values	Ethanol: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment or ventilation required under normal conditions of use. For large quantities/prolonged exposure, use enclosure, local ventilation, dilution to reduce concentration below TLV.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	No special requirements other than good hygiene and safety practices.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be close by. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations.
9.0 Physical and Chemical Properties		
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance / Color / Physical state	Clear, colorless liquid
9.1.2	Odor	Characteristic, sweet, ethanol odor
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not applicable
9.2.2	Boiling point	Boiling Point: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Flash point	43°F / 6°C (Tag closed cup)
9.2.4	Ignition temperature	423°C
9.2.5	Explosive properties	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Odor threshold	159 ppm
9.2.7	Vapor pressure	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Specific gravity	0.795
9.2.9	Solubility in water	Slight

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	1.59
9.2.13	Evaporation rate	Not determined

10.0 Stability and reactivity

10.1	Conditions to avoid	Heat, sparks, open flame, any ignition source.
10.2	Materials to avoid	Acetyl chloride and a wide range of oxidizing agents.
10.3	Hazardous decomposition products	Carbon monoxide, carbon dioxide from incomplete combustion.
10.4	Further information	Stable if stored and used as directed.

11.0 Toxicological information

11.1	Acute toxicity	Minimal health hazard under normal conditions of use. Ethanol: LD ₅₀ in young rats: 10.6 g/kg orally; LD ₅₀ in old rats: 7.06 g/kg orally. Acetone: LD ₅₀ in rats : 10.7 ml/kg orally
11.2	Irritation and corrosiveness	May cause irritation/redness of eyes or skin on contact. May cause irritation of respiratory tract if inhaled.
11.3	Sensitization	Not applicable.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	No chronic health hazard under normal conditions of use.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not a carcinogen under normal conditions of use. Large quantities of ethanol, ingested over time, may be carcinogenic or a cause of Fetal Alcohol Syndrome. IARC has reported a relationship between habitual drinking of significant quantities of alcoholic beverages and cancer of oral cavity, pharynx, esophagus, liver.
11.6	Empirical data	None available
11.7	Clinical experience	<i>Silane</i> and similar products have been used in dentistry for decades with no reported problems.

12.0 Ecological Information

12.1	Ecotoxicity	Follow good work practices and government regulations. Avoid release into environment.
------	-------------	--

13.0 Disposal Considerations

13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
------	-------------	---

14.0 Transport Information

14.1	UN Number	1170
14.2	Technical name	Ethyl alcohol
14.3	Packing group	II
14.4	IATA class	3

15.0 Regulatory Information

15.1	EU	Class IIa medical device under MDD 93/42/EEC.
------	----	---

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

15.2 US FDA Class II medical device
15.3 Health Canada Class III medical devices

16.0 Other information

16.1 List of relevant R phrases R11: Highly flammable
R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin.
R66: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

16.2 Hazard Statements H225: Highly flammable liquid and vapor. Category 2.
H319: Causes serious eye irritation. Category 2.
H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation.
H315: Causes skin irritation. Category 2.
EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

16.3 Precautionary Statements P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking.
P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P261: Avoid breathing fumes.
P280: Wear protective gloves/ clothing 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.
P303+P361+P353: If on skin or hair, remove contaminated clothing. Rinse skin with water.
P370+P378: In case of fire, use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide for extinction.

16.4 Restrictions on use Pulpdent dental materials, such as Silane, are to be sold to and used by dental professionals only.

16.5 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.

16.6 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) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).
Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency

16.7 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. 1272/2008 (CLP) and (EC) No. 1907/2006 (REACH). Specifically, Sections 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 have been modified.
