

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																
1.1	Commercial product name / designation <i>Dry-Rite Drying Agent</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 Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta															
	UK Responsible Person Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom															
	CH Authorized Representative MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland															
2.0 Hazards Identification																
2.1	Classification															
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]															
	<table><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														
2.2	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.															

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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.

3.0 Composition				
3.1	Chemical characterization of the preparation:		Denatured ethyl alcohol preparation.	
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
	64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.
	67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	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. Exposure to ethanol >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, or carbon dioxide. Water may be ineffective, but should be used to keep fire-exposed containers cool.	
5.2	Extinguishing media to avoid		Water may be ineffective, but will keep fire-exposed containers cool.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

- | | | |
|-----|--|--|
| 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. |
| 6.2 | Environmental precautions | Avoid releasing large quantities into environment. |
| 6.3 | Method for clean up | 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 | 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 | 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 drying agent |

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. Do not eat, drink or smoke. |
| 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 | Pink, transparent 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 |

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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	Complete
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	Dry-Rite 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

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

14.4	IATA class	3
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class I medical device under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class I medical device
16.0	Other information	
16.1	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.
16.2	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.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent dental materials, such as Dry-Rite, are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																		
1.1	Commercial product name / designation	Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin																
1.2	Application / Use	Dental material for use by dental professional only.																
1.2.2	SIC	851 Human health activity																
1.2.3	Use Category	55																
1.3	Manufacturer	Pulpdent Corporation Telephone: 1 617 926-6666, Fax: 617 926-6262 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Email: Pulpdent@pulpdent.com Watertown, MA 02472 USA																
1.4	Emergency Telephone Number	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)																
1.5	Authorized European Representative	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta																
	UK Responsible Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom																
	CH Authorized Representative	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland																
2.0 Hazards Identification																		
2.1	Classification	Irritant.																
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<table><thead><tr><th><u>Hazard Class</u></th><th><u>Hazard Category</u></th><th><u>Hazard Statement</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>Eye irritation</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Skin irritation</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Skin sensitization</td><td>1</td><td>H317</td></tr></tbody></table>	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315	Skin sensitization	1	H317	
<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>																
Eye irritation	2	H319																
STOT SE	3	H335																
Skin irritation	2	H315																
Skin sensitization	1	H317																
2.2	GHS Label Elements Hazard Pictograms	 Signal Word: WARNING Restricted to use by dental professional only. Hazard Statements H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation. H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation. H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation. H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction. Precautionary Statements P261: Avoid breathing vapor. 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. 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. P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.																

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

3.0		Composition		
3.1	Chemical characterization of the preparation	Aliphatic and Polyurethane Dimethacrylate Oligomer / Monomer in a light-cured, glass-filled paste.		
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	Proprietary	Aliphatic and Polyurethane Dimethacrylate Oligomer / Monomer	55-65%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
	112945-52-5	Amorphous silica	5 %	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
4.0		First Aid Measures		
4.1	General Information		Minimal health hazard under normal conditions of use. May be irritating to eyes, respiratory system and skin on contact. Prolonged or repeated contact with Oligomer / Monomer may cause sensitization. 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 / artificial respiration; seek medical attention.	
4.3	Skin Contact		Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water for 15 minutes.	
4.4	Eye Contact		Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.	
4.5	Ingestion		Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person.	
4.6	Precautions for first responders		Ventilate the area. Wear eye and skin protection.	
4.7	Information for physicians			
	Symptoms		Irritation or redness in eyes, throat or on skin.	
	Hazards		May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact.	
	Treatment		As above under First Aid.	
5.0		Fire Fighting Measures		
5.1	Suitable extinguishing media		Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.	
5.2	Extinguishing media to avoid		Do not use direct water stream	
5.3	Special exposure hazards in a fire		Heat may cause polymerization with rapid release of energy.	
5.4	Special protective equipment for fire-fighters		A self-contained breathing apparatus should be worn by fire fighting personnel.	
6.0		Accidental Release Measures		
6.1	Personal precautions		Ventilate area. Wear safety glasses, gloves, and lab coat.	
6.2	Environmental precautions		Contain spilled material. Follow all government regulations.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with suitable material (paper towels or cloths). 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. Remove applicator tip from syringe and recap immediately after use. Keep light-cured materials shaded from intense light sources.
7.2	Storage	Store tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct light, sources of ignition, extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Shelf life for unopened product is two 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	PEL: Not established. TLV: 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	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors..
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; lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations. Cure material before disposing.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Light blue gel
9.1.2	Odor	Faint, characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not determined
9.2.2	Boiling point	Not determined
9.2.3	Flash point	Not determined
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Specific gravity	1.290
9.2.9	Solubility in water	Nil
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

10.0	Stability and reactivity	
10.1	Conditions to avoid	Temperature extremes (>80°F / 27°C, <40°F/ 5°C), intense light, contamination.
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions and with amounts far greater than that supplied in this product, hazardous polymerization may occur with heat build- up, release of carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Polymerization will occur when exposed to direct light.
11.0	Toxicological information	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in some susceptible individuals.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged and/or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts (more than in this product) of this material may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	Kool-Dam has been used safely and effectively in the US and internationally for about 10 years with no reports of adverse events.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available. Follow all government regulations.
13.0	Disposal Considerations	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	Transport Information	
14.1	Restrictions	None. Not regulated by IATA.
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class I medical devices under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Class I medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapor.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

		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. 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. P410 + P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent products are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel
1.2	Application / Use Dental material used to etch porcelain.
1.2.2	SIC 851 Human health activity
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Authorized European Representative Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Responsible Person Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Authorized Representative MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Hazards Identification												
2.1	Classification											
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<table><tr><th>Hazard Class</th><th>Hazard Category</th><th>Hazard Statement</th></tr><tr><td>Acute Toxicity</td><td>2</td><td>H300, H330, H310</td></tr><tr><td>Skin Corrosion / Serious eye damage</td><td>1A</td><td>H314</td></tr></table>	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement	Acute Toxicity	2	H300, H330, H310	Skin Corrosion / Serious eye damage	1A	H314	
Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement										
Acute Toxicity	2	H300, H330, H310										
Skin Corrosion / Serious eye damage	1A	H314										
2.2	GHS Label Elements											
	Hazard Pictograms											
	 											
	Signal Word: DANGER											
	Restricted to use by dental professional only.											
	Hazard Statements											
	H300: Fatal if swallowed											
	H330: Fatal if inhaled.											
	H310: Fatal in contact with skin.											
	H314: Causes severe skin burns and eye damage.											
	Precautionary Statements											
	P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray											
	P262: Do not get in eyes, on skin or on clothing.											
	P264: Wash hands thoroughly after handling.											
	P280: Wear protective gloves, lab coat and eye/face protection.											
	P301+P316: If swallowed, get emergency medical help immediately.											
	P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.											

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

P305 + P351 + P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing until pH of tears is 7.

3.0 Composition

3.1 Chemical Characterization 9.6% Hydrofluoric Acid in a proprietary gel base

3.2 Hazardous Ingredients

CAS Number	Name of the ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
7664-39-3	Hydrofluoric acid	9.6%	Acute Toxicity; 2 Skin Corrosion / Serious eye damage, 1A
64-17-5	Ethyl alcohol	5.3 %	Flammable liquid,2 Eye irritation, 2 STOT SE, 3 Skin irritation, 2

4.0 First Aid Measures

- 4.1 General Information **VERY CORROSIVE! Toxic!** Although Porcelain Etch Gel is buffered, diluted (9.6%) hydrofluoric acid that has been incorporated into a gel, this product is still very corrosive. AVOID ALL CONTACT WITH PRODUCT. May be fatal if inhaled, swallowed or absorbed through skin. Causes severe burns. **Acute effects may be delayed.**
- 4.2 Eye Contact **Call for emergency medical care.** Immediately (within 1 minute) flush eyes and surrounding skin with running water for 30-60 minutes, holding lids apart to ensure flushing of the entire surface. Get emergency medical attention only after the flushing is complete unless it can be continued during transport.
- 4.3 Skin Contact **Call for emergency medical care.** Immediately flush skin with running water for 30-60 minutes while removing contaminated clothing and shoes. Get emergency medical attention only after the flushing is complete unless it can be continued during transport. Apply 2.5% calcium gluconate gel to the exposed area (rubbing it in well) every 15 minutes; if calcium gluconate is not available, apply benzethonium chloride or benzalkonium chloride to the exposed area.
- 4.4 Ingestion **Call for emergency medical care.** Do not induce vomiting. If conscious, have patient rinse mouth and drink a large amount of water to dilute. Never give anything by mouth to an unconscious person
- 4.5 Inhalation Remove patient to fresh air. Administer oxygen, artificial respiration and/or CPR as necessary. Seek immediate medical care. Have patient lie down; keep quiet, warm.
- 4.6 Precautions for first responders Avoid all contact with material. Wear face shield, gloves, lab coat. **Awareness of burns may be delayed.** Begin first aid as soon as possible. Have someone else call for emergency medical care and ventilate area.
- 4.7 Information for physicians
- Symptoms Pain and redness at site of contact. Victim may not initially be aware of burn.
- Hazards May be fatal if inhaled, swallowed, absorbed through skin. Causes severe burns.
- Treatment Same as above (4.1 to 4.4). Also, skin burns may be treated by immersing the area in iced magnesium sulfate solution (25 to 50%) or iced water, taking care to prevent frostbite by moving from iced solution every 10 to 15 minutes.

5.0 Fire Fighting Measures

- 5.1 Suitable extinguishing media Carbon dioxide. Dry chemical.
- 5.2 Extinguishing media to avoid Water.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

5.3	Special exposure hazards in a fire	Porcelain Etch Gel: None likely in this product. Bulk Hydrofluoric acid in closed containers: Pressure will build to dangerous levels when exposed to high temperatures. Flammable when heated.
5.4	Special protective equipment for firefighters	Firefighters should wear self-contained breathing apparatus with full face-piece operated in pressure demand or other positive pressure mode.
6.0 Accidental Release Measures		
6.1	Personal precautions	Wear face shield or goggles, chemically resistant gloves, and buttoned up lab coat. Avoid all contact with material. Ventilate the area.
6.2	Environmental precautions	Not indicated for the quantity of HF in this product and under normal conditions of use in a dental practice. Large amounts should not be flushed into sewer.
6.3	Method for clean up	For a small spill (this product): Absorb or wipe up spill with inert material, such as paper towels, and transfer to container for disposal. Wash spill site.
7.0 Handling and Storage		
7.1	Handling	<i>For use by dental professionals only.</i> Keep tightly capped in original container. Do not add any other material to container. Empty container may contain explosive or flammable residue.
7.2	Industrial Hygiene	Do not allow food or drink consumption or smoking while handling. Wear protective gloves and goggles. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash hands well after use.
7.3	Storage	Recap immediately after use. Store tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C) and in a dry, well-ventilated area. Avoid water, heat, sparks, flame, organic substances, and direct sunlight.
8.0 Exposure Controls / Personal Protection		
8.1	Exposure limit values	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alcohol): 1000 ppm
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	Eye protection and chemically impervious gloves are recommended for dental personnel under anticipated conditions of normal use.
8.2.1.1	Respiratory protection	For the small quantity provided in this product, no special respiratory protection is required. Local mechanical exhaust ventilation should be used to maintain exposure below 3 ppm. For large amounts of hydrofluoric acid, when threshold limits are exceeded (greater than 3 ppm), use self-contained breathing apparatus. Guard against aspiration into lungs.
8.2.1.2	Hand protection	Neoprene or polyethylene gloves are recommended.
8.2.1.3	Eye protection	Safety glasses or face shield worn by dental staff is adequate under normal conditions of use. For large quantities, safety goggles are required.
8.2.1.4	Skin Protection	Wear buttoned lab coat, long sleeves and/or apron over clothing to protect skin.
8.2.1.5	Other Controls	If used <i>in vivo</i> , use rubber dam around tooth to be etched and high speed evacuator tip or other protective devices for patient. Mask all surrounding tissue. Patient should wear safety glasses. Emergency eye wash fountain should be close by. Wash hands thoroughly after handling. Clean protective equipment before reuse
8.2.2	Environmental exposure controls	Do not wash large amounts of any acid into sewer system.
9.0 Physical and Chemical Properties		
9.1	Characteristics	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Transparent yellow gel
9.1.2	Odor	Characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH value	pH <1.5
9.2.2	Boiling Point (Hydrofluoric acid)	108.33°C
9.2.3	Flash point	Not determined
9.2.4	Flammability	Not applicable for Porcelain Etch Gel.
9.2.5	Explosive properties	Not applicable for Porcelain Etch Gel. For bulk hydrofluoric acid in closed containers: Pressure will build to dangerous levels when exposed to high temperatures. Flammable when heated.
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor Pressure	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Specific Gravity	1.18
9.2.9	Solubility in water	100%
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	0.7
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
9.2.14	Ignition temperature	Not applicable
9.2.15	Further information	Odor Threshold: 0.04 ppm
10.0 Stability and reactivity		
10.1	Conditions to avoid	Extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F), sparks, open flame, all other sources of ignition, contamination
10.2	Materials to avoid	Water, glass, concrete, materials containing silicon, carbonates, sulfides, cyanides, alkalis, bases, reducing agents, nitric acid, organic materials, metals.
10.3	Hazardous decomposition products	Not available
10.4	Hazardous reactions	Strong exothermic reaction when exposed to incompatible substances. Pressure will build to dangerous levels when closed containers of hydrofluoric acid are exposed to high temperatures. Flammable when heated.
11.0 Toxicological information		
11.1	Acute toxicity of Hydrofluoric acid (as F)	PEL/TLV: 3 ppm. Dermal LD ₅₀ mouse: 500 mg/kg. Vapor LC ₅₀ human: 50 ppm, 30 min. Causes severe burns. Destructive to tissue. Sensation may be delayed.
11.2	Irritation and corrosiveness	Causes severe burns. Destructive to tissue. Sensation of burn may be delayed.
11.3	Sensitization	Not a sensitizer
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Not likely in the quantity and concentration available in this product.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known.
11.6	Empirical data	None available.
11.7	Clinical experience	Pulpdent Porcelain Etch Gel has been used safely and effectively for almost twenty years to successfully prepare porcelain surfaces for bonding. There have

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

been no reports of serious injury during that time. Many of these preparations have taken place in a dental lab where there is less danger. Sometimes, however, it is necessary to use Porcelain Etch Gel intraorally. For these cases, it is most important to have a well-trained, experienced dentist perform the procedure and to use adequate shielding of soft tissue.

12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	Strong acid. Large amounts of HF may damage wildlife or aquatic ecosystems. Do not flush large amounts to sewer; do not allow large amounts to flow into bodies of water.
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	UN 1790
14.2	Technical name	Hydrofluoric Acid Preparation
14.3	IATA Class / Packing group	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.4	Transport over land	US DOT/ IATA: Excepted Small Quantities. Maximum unit quantity: 0.5L
14.4.1	Transport Class	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.4.2	Label	Hydrofluoric Acid Preparation. Corrosive! Toxic!
14.5	Transport at sea	US DOT/IATA: Excepted Small Quantities. On deck, under deck, passenger and cargo vessels Maximum unit quantity: 0.5L
14.5.1	Transport Class	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.5.2	Label	Hydrofluoric Acid Preparation; Corrosive! Toxic!
14.6	Air transport	US DOT/ IATA: Excepted Small Quantities. Maximum unit quantity: 30 ml
14.6.1	Transport Class	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.6.2	Label	Hydrofluoric Acid Preparation. Corrosive! Toxic!
14.7	Further information	No aluminum or glass containers. Packaging must be very secure to prevent leaks and breakage.
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class I medical device under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H300: Fatal if swallowed H330: Fatal if inhaled. H310: Fatal in contact with skin. H314: Causes severe skin burns and eye damage.
16.2	Precautionary Statements	P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P262: Do not get in eyes, on skin or on clothing. P264: Wash hands thoroughly after handling. P280: Wear protective gloves, lab coat and eye/face protection. P301 + P316: If swallowed, get emergency medical help immediately.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

		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 until pH of tears is 7.
16.3	Restrictions on use	Porcelain Etch Gel is to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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 Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom															
	UK Responsible Person MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland															
	CH Authorized Representative															
2.0 Hazards Identification																
2.1	Classification															
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] <table><tr><th>Hazard Class</th><th>Hazard Category</th><th>Hazard Statement</th></tr><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></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														
2.2	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.															

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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.

3.0	Composition			
3.1	Chemical characterization of the preparation:		Denatured ethyl alcohol preparation.	
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP).
	64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.
	67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	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			

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

6.1	Personal precautions.	Wear chemical splash goggles and gloves.
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

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.0	Other information	
16.1	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.
16.2	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.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent dental materials, such as Silane, are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación	Dry-Rite Drying Agent
1.2	Aplicación / uso	Material dental para uso exclusivo del profesional dental.
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso	55
1.3	Fabricante	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	Identificación de los peligros			
2.1	Classificación			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u> <u>Categoría de peligro</u>
		Líquido inflamable	2	H225
		Irritación ocular	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación de la piel	2	H315; EUH066
2.2	Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligro			
	 			
	Palabra de advertencia: advertencia			
	Restringido para su uso por profesionales dentales.			
	Indicación de peligro:			
	H225: Líquido y vapor altamente inflamables. Categoría 2.			
	H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.			

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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.

Consejos de prudencia:

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 hacer. 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												
	<table><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><tr><td>64-17-5</td><td>Alcohol etílico</td><td>92%</td><td>Líquido inflamable, Category 2 Irritación ocular, Category 2 STOT SE, Category 3 Irritación de la piel Category 2.</td></tr><tr><td>67-64-1</td><td>Acetona (desnaturalizante)</td><td>7%</td><td>Líquido inflamable, Category 2 Irritación ocular, Category 2 STOT SE, Category 3 Irritación de la piel Category 2.</td></tr></table>	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).	64-17-5	Alcohol etílico	92%	Líquido inflamable, Category 2 Irritación ocular, Category 2 STOT SE, Category 3 Irritación de la piel Category 2.	67-64-1	Acetona (desnaturalizante)	7%	Líquido inflamable, Category 2 Irritación ocular, Category 2 STOT SE, Category 3 Irritación de la piel Category 2.
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).										
64-17-5	Alcohol etílico	92%	Líquido inflamable, Category 2 Irritación ocular, Category 2 STOT SE, Category 3 Irritación de la piel Category 2.										
67-64-1	Acetona (desnaturalizante)	7%	Líquido inflamable, Category 2 Irritación ocular, Category 2 STOT SE, Category 3 Irritación de la piel Category 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 del tracto respiratorio 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 vía oral a una persona inconsciente.											
4.5	Inhalación	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial: buscar atención médica											

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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 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 bien tapado en su envase original. Almacene a temperatura ambiente fresca en un área bien ventilada. Evite las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), 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	Etanol: 1000 ppm; Acetona: 750 ppm
8.2	Controles de exposición	

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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 envoltente, ventilación local, dilución para reducir la concentración por debajo del TLV.
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: 173oF / 78.3oC
9.2.3	punto de inflamabilidad	43oF / 6oC (Etiqueta copa cerrada)
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	423oC
9.2.5	Propiedades explosivas	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Propiedades oxidantes	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	Completar
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 utiliza como se indica.

11.0 Información Toxicológica

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

11.1	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Etanol: LD50 en ratas jóvenes: 10.6 g / kg por vía oral; LD50 en ratas viejas: 7.06 g / kg por vía oral. Acetona: DL50 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 del tracto respiratorio 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 para la reproducción	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 informado una relación entre el consumo habitual de cantidades significativas de bebidas alcohólicas y el cáncer de la cavidad bucal, faringe, esófago, hígado.
11.6	Datos empiricos	Ninguno disponible
11.7	Experiencia clínica	Dry-Rite y productos similares se han utilizado en odontología durante décadas sin problemas reportados.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Seguir las buenas prácticas de trabajo y las regulaciones gubernamentales. Evitar la liberación en el medio ambiente.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0 Información de transporte		
14.1	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	Dispositivo médico de clase I bajo MDR 2017/745.
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	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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

		EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
16.2	Consejos de prudencia	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 hacer. 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.
16.3	Restricciones de uso	Los materiales dentales de pulpa, como Dry-Rite, deben ser vendidos y utilizados únicamente por 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). 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 ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato GHS SDS, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la ECHA versión 4.0 de abril de 2020 .

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	Nombre del producto comercial / designación	Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin	
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	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)	
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0	Identificación de los peligros			
2.1	Classificación	Irritante.		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nlvel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>
		Irritación ocular	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación de la piel	2	H315
		Sensibilizacion de la piel	1	H317
2.2	Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligros			
				
	Palabra de advertencia: advertencia			
	Restringido para su uso por profesionales dentales.			
	Indicación de peligro:			
	H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.			
	H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.			
	H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.			
	H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.			

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

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.

P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica.

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27°C / 80°F.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Oligómero / monómero de dimetacrilato de alifático y poliuretano en una pasta rellena de vidrio curada a la luz.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Propiedad	Oligómero / monómero de dimetacrilato alifático y poliuretano / monómero	55-65%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317
112945-52-5	Sílice amorfa	5 %	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 ser irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel en contacto. El contacto prolongado o repetido con Oligómero / Monómero puede causar sensibilización. 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, 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	Ingestión	Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.5	Inhalación	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 vía oral 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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

	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 use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales	Ventilar el área. Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precauciones ambientales	Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones gubernamentales
6.3	Método de limpieza	Limpie el derrame con material adecuado (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en recipiente tapado. Lave el lugar 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. Retire la punta del aplicador de la jeringa y vuelva a tapar inmediatamente después de usarla. Mantenga los materiales curados a la luz a la sombra de las fuentes de luz intensa.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuentes de ignición, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). 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 expocion	
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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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. Curar 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.	
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)	Not aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	Not 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	Nil
9.2.10	Coeficiente 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	Temperatura extrema (> 80oF / 27oC, <40oF / 5oC), luz intensa, contaminación.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio y con cantidades mucho mayores que las suministradas en este producto, puede producirse una polimerización peligrosa con la acumulación de calor, la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	La polimerización ocurrirá 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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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 para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Kool-Dam se ha utilizado de manera segura y efectiva en los EE. UU. E internacionalmente durante aproximadamente 10 años sin informes de eventos adversos.
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	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0 Información de transporte		
14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado por la IATA.
15.0 Información reglamentaria		
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase I bajo MDR 2017/745.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo medico de clase I
15.3	Salud canada	Dispositivo médico de clase III
16.0 Otra información		
16.1	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. 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. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

		P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27°C / 80°F.
16.3	Restricciones de uso	Los productos Pulpdent deben ser vendidos y utilizados únicamente por 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). 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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0		Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto commercial / designación	Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel	
1.2	Aplicación / uso	Material dental utilizado para el grabado de porcelana.	
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana	
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)	
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0				Identificación de los peligros	
2.1	Classificación				
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u> Toxicidad aguda Corrosión de la piel/ lesiones oculares graves	<u>Categoría de peligro</u> 2 1A	<u>Indicación de peligro</u> H300, H330, H310 H314	
2.2	Elementos de la etiqueta GHS				
	Pictogramas de peligros				
	 				
	Palabra de advertencia: advertencia				
	Restringido para su uso por profesionales dentales.				
	Indicación 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.				

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

Consejos de prudencia

P260: No respirar el polvo / humo / gas / niebla / 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 + P316: En caso de ingestión, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.

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 hacer. Continuar enjuagando hasta que el pH de las lágrimas sea 7.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: 9.6% de ácido fluorhídrico en una base de gel patentada

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
7664-39-3	Ácido fluorhídrico	9.6%	Toxicidad aguda; 2 Corrosión de la piel/ lesiones oculares graves, 1A
64-17-5	Alcohol etílico	5.3 %	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 fluorado diluido (9.6%) que se ha incorporado en un gel, este producto todavía 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 visual **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 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 durante el transporte. Aplique gel de gluconato de calcio al 2.5% sobre el área expuesta (frotándola bien) cada 15 minutos; Si el gluconato de calcio no está disponible, 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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

4.5	Inhalación	Retire al paciente al aire fresco. Administre oxígeno, respiración artificial y / o RCP según sea necesario. Busque atención médica inmediata. Haga que el paciente se acueste; Cállate, cálida.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	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 a atención 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, se 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.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Ácido fluorhídrico a granel en recipientes cerrados: la presión aumentará a niveles peligrosos cuando se exponga a altas temperaturas. Inflamable cuando se calienta.
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 bien tapado en su envase original. No agregue ningún otro material al contenedor. El contenedor vacío puede contener residuos explosivos o inflamables.
7.2	Almacenamiento	No permita el consumo de alimentos o bebidas o fumar durante la manipulación. Llevar guantes y gafas protectoras. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lávese bien las manos después del uso.
7.3	Usos específicos	Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso. Almacene con tapa hermética en el envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C) y en un área seca y

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

bien ventilada. Evite el agua, el calor, las chispas, las llamas, las sustancias orgánicas y la luz solar directa.

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 la protección de los ojos 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 fluorhídrico, cuando se exceden los umbrales (más de 3 ppm), use 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	Las gafas 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 in vivo, use un dique de goma alrededor del diente para 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	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	valor de pH	pH <1.5
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 ácido fluorhídrico a granel 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

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

9.2.7	Presión de vapor	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
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	Extremos de temperatura (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), chispas, llamas abiertas, todas las demás 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	Más información	Fuerte reacción exotérmica cuando se expone a sustancias incompatibles. La presión aumentará a niveles peligrosos cuando los recipientes cerrados de ácido fluorhídrico estén expuestos a altas temperaturas. Inflamable cuando se calienta.
11.0 Información Toxicológica		
11.1	Toxicidad aguda	PEL / TLV: 3 ppm. Ratón dérmico LD50: 500 mg / kg. Vapor LC50 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 para la reproducción	Ninguno conocido.
11.6	Datos empíricos	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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Ácido fuerte. Grandes cantidades de HF pueden dañar la vida silvestre o los 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	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0	Información de transporte	
14.1	UN numero	UN 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: Excepted Small Quantities. 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: Excepted Small Quantities. Embarcaciones de 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: Excepted Small Quantities. 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 MDR 2017/745.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud Canada	Dispositivo médico de clase III

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.0	Otra información	
16.1	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.
16.2	Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo / humo / gas / niebla / 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 + P316: En caso de ingestión, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente. 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 hacer. Continuar enjuagando hasta que el pH de las lágrimas sea 7.
16.3	Restricciones de uso	Porcelain Etch Gel debe ser vendido y utilizado únicamente por 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). 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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor			
1.1	Nombre del producto commercial / designación	Silane Bond Enhancer		
1.2	Applicación / uso	Material dental para uso exclusivo del profesional dental.		
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana		
1.2.3	Categiroía de uso	55		
1.3	Fabricante	Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262		
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Email: Pulpdent@pulpdent.com		
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)		
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom		
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland		

2.0	Identificación de los peligros			
2.1	Classificación			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nlvel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>
		Líquido inflamable	2	H225
		Irritación ocular	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación de la piel	2	H315; EUH066
2.2	Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligros			
	 			
	Palabra de advertencia: advertencia			
	Restringido para su uso por profesionales dentales.			
	Indicación 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.			

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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

Consejos de prudencia:

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 hacer. 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 de alcohol etílico desnaturalizado.	
3.2	Ingredientes peligrosos			
	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
	64-17-5	Alcohol etílico	92%	Líquido inflamable, Categoría 2 Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Categoría 3 Irritación de la piel Categoría 2.
	67-64-1	Acetona (desnaturalizante)	7%	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 del tracto respiratorio si se inhala. La exposición al etanol> 1000 ppm puede causar dolor de cabeza, somnolencia, lasitud, pérdida de apetito. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.	
4.2	Contacto visual		Mantener 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 vía oral 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 los ojos o en la piel. La inhalación puede causar irritación del tracto respiratorio.	

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

	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	Utilizar polvo químico seco, espuma de alcohol, dióxido de carbono.
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	Para pequeñas cantidades: 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	Para uso exclusivo de profesionales dentales. 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	Retire la punta del aplicador después del uso. Mantener bien 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	Material dental utilizado para potenciar la adherencia a la porcelana.
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	Etanol: 1000 ppm; Acetona: 750 ppm
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	o se requieren equipos especiales ni ventilación en condiciones normales de uso. Para grandes cantidades / exposición prolongada, use envoltorio, ventilación local, dilución para reducir la concentración por debajo del TLV.
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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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.
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 claro e incoloro.
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: 173oF / 78.3oC
9.2.3	punto de inflamabilidad	43oF / 6oC (Etiqueta copa cerrada)
9.2.4	Temperatura de ignición	423oC
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 utiliza como se indica.

11.0 Información Toxicológica

11.1	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Etanol: LD50 en ratas jóvenes: 10.6 g / kg por vía oral; LD50 en ratas viejas: 7.06 g / kg por vía oral. Acetona: DL50 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 del tracto respiratorio si se inhala.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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 para la reproducción	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 informado una relación entre el consumo habitual de cantidades significativas de bebidas alcohólicas y el cáncer de la cavidad bucal, faringe, esófago, hígado.
11.6	Datos empiricos	Ninguno disponible
11.7	Experiencia clínica	El silano y productos similares se han utilizado en odontología durante décadas sin problemas reportados.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Seguir las buenas prácticas de trabajo y las regulaciones gubernamentales. Evitar la liberación en el medio ambiente.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0 Información de transporte		
14.1	UN Number	1170
14.2	Technical name	Alcohol etílico
14.3	Packing group	II
14.4	IATA class	3
15.0 Información reglamentaria		
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	La salud Canada	Dispositivos médicos de clase III
16.0 Other information		
16.1	Hazard Statements	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.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.2	Precautionary Statements	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 hacer. 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.
16.3	Restrictions on use	Los materiales dentales de pulpa, como el silano, deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.4	Further information	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	Sources of key data	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0	Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial	<i>Dry-Rite</i> Drying Agent
1.2	Application	Dental material for use by dental professionals.
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Catégorie	55
1.3	Fabricant	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison	1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland 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>	<u>Mention de danger</u>
		Liquide inflammable	2	H225
		Irritation des yeux	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritation de la peau	2	H315; EUH066

2.2 GHS Etiquetage

Pictogrammes de danger

Mot signal: **DANGER****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H225 : Liquide et vapeur hautement inflammables. Catégorie 2.

H319 : Provoque une grave irritation des yeux. Catégorie 2.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

H335 : Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3 : May cause respiratory irritation.

H315 : Provoque une irritation de la peau. Catégorie 2.

EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer une sécheresse ou des craquelures de la peau.

Conseils de prudence:

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient hermétiquement fermé.

P261 : Éviter de respirer les fumées.

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

P304+P340 : En cas d'inhalation, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration.

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer.

P303+P361+P353 : En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P370+P378 : En cas d'incendie, utiliser des produits chimiques secs, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

3.0 Composition			
3.1	Caractéristiques chimiques:		Préparation d'alcool éthylique dénaturé.
3.2	Préparation d'alcool éthylique dénaturé		
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
64-17-5	Alcool éthylique	92%	Liquide inflammable, Catégorie 2 Irritation des yeux, Catégorie 2 STOT SE, Catégorie 3 Irritation cutanée, Catégorie 2.
67-64-1	Acétone (dénaturant)	7%	Liquide inflammable, Catégorie 2 Irritation des yeux, Catégorie 2 STOT SE, Catégorie 3 Irritation cutanée, Catégorie 2.
4.0 Premiers secours			
4.1	Informations générales	Peut provoquer une irritation des yeux ou de la peau en cas de contact. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires en cas d'inhalation. L'exposition à l'éthanol >1000 ppm peut provoquer des maux de tête, une somnolence, une lassitude, une perte d'appétit. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. En cas d'incertitude, consulter un médecin.	
4.2	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées, rincer à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenir des soins médicaux.	
4.3	Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver immédiatement avec du savon et de l'eau courante. Utiliser une crème pour les mains. Consulter un médecin si l'irritation persiste.	
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenez des soins médicaux immédiats. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.	

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

4.5	Inhalation	Déplacez-vous à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et/ou la respiration artificielle ; consulter un médecin.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventilez la zone. Portez des lunettes et des gants de sécurité.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Le contact avec le produit peut provoquer une irritation ou une rougeur des yeux ou de la peau. L'inhalation peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
	Dangers	Une exposition à l'éthanol >1000 ppm peut provoquer des maux de tête, une somnolence, une lassitude, une perte d'appétit. Les personnes souffrant de maladies chroniques des voies respiratoires ou de la peau courent un risque accru en cas de contact prolongé et/ou répété.
	Traitement	Idem que ci-dessus sous la rubrique Premiers secours
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utilisez des produits chimiques secs, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone. L'eau peut être inefficace, mais doit être utilisée pour maintenir au frais les conteneurs exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais elle permet de garder au frais les récipients exposés au feu.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome.
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles.	Portez des lunettes de protection contre les projections de produits chimiques et des gants.
6.2	Précautions pour l'environnement	Évitez de rejeter de grandes quantités dans l'environnement.
6.3	Méthode de nettoyage	Aérer la zone. Porter des lunettes de sécurité, une blouse et des gants. Essuyer avec un matériau absorbant (serviettes en papier ou en tissu). Rincez la zone de déversement avec de l'eau. Placez tout le matériel dans un récipient fermé, loin de la chaleur, des étincelles, du soleil et des oxydants.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	Retirer l'embout de l'applicateur et le refermer immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser en présence de sources d'ignition. Prendre les mêmes précautions lorsque le récipient est vidé, car le produit résiduel est dangereux.
7.2	Stockage	Conservez le produit dans son emballage d'origine, fermé hermétiquement. Conserver à une température ambiante fraîche dans un endroit bien ventilé. Éviter les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), les étincelles, la lumière directe du soleil, les agents oxydants. Les vapeurs peuvent former des mélanges inflammables avec l'air.
7.3	Utilisations spécifiques	Agent de séchage dentaire

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	Éthanol : 1000 ppm ; Acétone : 750 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial ou ventilation n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation. Pour de grandes quantités/une exposition prolongée, utiliser une enceinte, une ventilation locale, une dilution pour réduire la concentration en dessous de la TLV.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler toute vapeur en suspension dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière autre que des gants chirurgicaux.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que des lunettes de sécurité.
8.2.1.4	Protection de la peau	Aucune exigence particulière autre que de bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité.
8.2.1.5	Autres protections	Une fontaine de lavage oculaire d'urgence doit se trouver à proximité. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivez toutes les réglementations gouvernementales.
9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Liquide rose, transparent
9.1.2	Odeur	Odeur caractéristique, douce, d'éthanol.
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Non applicable
9.2.2	Point d'ébullition	Point d'ébullition: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Point de vaporisation	43°F / 6°C (Tag tasse fermée)
9.2.4	Inflammabilité	423°C
9.2.5	Propriétés explosives	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Propriétés d'oxydation	159 ppm
9.2.7	Pression de la vapeur	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Densité	0.795
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Complète
9.2.10	Coefficient de répartition	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	1.59
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé
10.0 Stabilité and réactivité		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

10.1	Conditions à éviter	Chaleur, étincelles, flamme nue, toute source d'inflammation.
10.2	Matériaux à éviter	Chlorure d'acétyle et une large gamme d'agents oxydants.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
10.4	Informations complémentaires	Stable si conservé et utilisé selon les instructions.
11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité sévère	Risque minime pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Ethanol: LD ₅₀ chez les jeunes rats: 10.6 g/kg par voie orale; LD ₅₀ chez les plus vieux rats: 7.06 g/kg orally. Acétone: LD ₅₀ chez les rats : 10.7 ml/kg par voie orale
11.2	Irritation et corrosivité	Peut provoquer une irritation/rougeur des yeux ou de la peau en cas de contact. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires en cas d'inhalation.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun danger chronique pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Non cancérigène dans des conditions normales d'utilisation. De grandes quantités d'éthanol, ingérées au fil du temps, peuvent être cancérigènes ou être une cause du syndrome d'alcoolisme fœtal. Le CIRC a signalé une relation entre la consommation habituelle de quantités importantes de boissons alcoolisées et le cancer de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage et du foie.
11.6	Données empiriques	Aucune disponible
11.7	Expériences cliniques	Dry-Rite et les produits similaires sont utilisés en dentisterie depuis des décennies sans qu'aucun problème ne soit signalé.
12.0	Information écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.
13.0	Élimination des déchets	
13.1	Réglementation	Respectez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Numéro ONU	1170
14.2	Nom technique	Alcool éthylique
14.3	Catégorie	II
14.4	Classe IATA	3
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Réglementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 2017/745
15.2	Réglementations US FDA	Dispositif médical de classe II

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe I
16.0	Autres informations	
16.1	Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeur hautement inflammables. Catégorie 2. H319 : Provoque une grave irritation des yeux. Catégorie 2. H335 : Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3 : May cause respiratory irritation. H315 : Provoque une irritation de la peau. Catégorie 2. EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer une sécheresse ou des craquelures de la peau.
16.2	Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. Ne pas fumer. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient hermétiquement fermé. P261 : Éviter de respirer les fumées. P280 : Porter des gants/vêtements de protection et des lunettes de protection. P304+P340 : En cas d'inhalation, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration. P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. P303+P361+P353 : En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. P370+P378 : En cas d'incendie, utiliser des produits chimiques secs, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.3	Restrictions d'usage	Les matériaux dentaires Pulpdent, tels que Dry-Rite, ne doivent être vendus et utilisés que par des professionnels des soins dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme factuelles car elles proviennent des travaux de personnes considérées comme des experts qualifiés. Cependant, rien de ce qui est contenu dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Corporation porte une responsabilité légale. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue afin de déterminer si elle est appropriée.
16.5	Sources des données clés	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	Les informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

(CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 Nom Commercial et Fabricant		
1.1	Nom commercial	Kool-Dam Heatless Liquid Dam & Block Out Resin
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	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison	1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland 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>	<u>Mention de danger</u>
		Irritation cutanée	2	H315
		Irritation des yeux	2	H319
		STOT SE Voies respiratoires	3	H335
		Allergie cutanée	1	H317
2.2	GHS Etiquetage			
	Pictogrammes de danger			
				
	Mot Signal: Attention			
	Usage réservé exclusivement aux dentistes			
	Mentions de danger:			
	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2			
	H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2			

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3

H317: Allergies. 1. Peut provoquer une réaction cutanée allergique.

Conseils de prudence

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

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.

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

P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0 Composition				
3.1	Caractéristiques chimiques		Oligomère / Monomère de diméthacrylate aliphatique et polyuréthane dans une pâte de verre photopolymérisable.	
3.2	Ingrédients dangereux			
	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	Propriétaire	Oligomère / Monomère de diméthacrylate aliphatique et polyuréthane	55-65%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
	112945-52-5	Silice amorphe	5%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
4.0 Premiers secours				
4.1	Informations générales		Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Le contact prolongé ou répété avec l'oligomère / le monomère peut provoquer une sensibilisation. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.	
4.2	Contact avec les yeux		Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.	
4.3	Contact avec la peau		Enlever tout habit contaminé. Enlever le produit visible sur la peau. Rincer immédiatement la peau à l'eau courante. Solliciter une aide médicale en cas d'irritation persistante.	
4.4	Ingestion		Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir sauf sous injonction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau pour diluer. En cas d'ingestion d'une grande quantité, chercher l'avis d'un médecin. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.	
4.5	Inhalation		Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter un aide médicale.	
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants		Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.	

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
	Traitement	Voir ci-dessus.
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
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	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	A être utilisé exclusivement par des dentistes. Porter des gants et des lunettes de sécurité; se laver les mains après chaque utilisation. Éviter toute exposition non-nécessaire. Suivre de bonnes pratiques d'hygiène.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe, les sources d'inflammation, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : 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	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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	Suivre toutes les réglementations gouvernementales. Nettoyer le matériau avant de disposer.

9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel bleu clair
9.1.2	Odeur	Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
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	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Densité	1.290
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (> 80°F / 27°C, < 40°F / 5°C), lumière intense, contamination.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec l'accumulation de chaleur et la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	La polymérisation se produira lorsqu'elle sera exposée à la lumière directe.
11.0 Informations toxicologiques		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

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 ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (plus que dans ce produit) peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	Kool-Dam a été utilisé de manière sûre et efficace aux États-Unis et à l'échelle internationale pendant environ 10 ans, sans aucun rapport d'effets indésirables.
12.0 Informations écologiques		
12.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
13.0 Eliminations des déchets		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de régulation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0 Informations réglementaires		
15.1	Règlementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 2017/745
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe I
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0 Autres informations		
16.1	Mentions de danger	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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

		H315: Irritation de la peau. Catégorie de danger 2. H317: Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P261: Éviter de respirer les vapeurs. 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. P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption, obtenir une aide médicale P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions d'usage	Usage réservé exclusivement aux professionnels dentaires.
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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel
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 Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures / USA) ORFILA – centre anti-poison 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland 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> Toxicité aiguë Corrosion cutanée / Dommages oculaires graves	<u>Catégorie de danger</u> 2 1A <u>Mention de danger</u> H300, H330, H310 H314
2.2	GHS Etiquetage Pictogrammes de danger   Mot Signal: Danger Usage réservé exclusivement aux dentistes Mentions de danger: H300: Mortel en cas d'ingestion H330: Mortel si inhalé. H310: Mortel par contact avec la peau. H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Conseils de Prudence:		

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

P260: Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols

P262: Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements.

P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P280: Porter des gants de protection, une blouse de laboratoire et un appareil de protection des yeux / du visage.

P301 + P316: En cas d'ingestion, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence.

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. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.

3.0		Composition		
3.1	Caractéristiques chimiques		9,6% d'acide fluorhydrique dans une base de gel propriétaire.	
3.2	Ingrédients dangereux			
	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	7664-39-3	Acide hydrofluorique	9.6%	Toxicité aiguë; 2 Corrosion cutanée / Lésions oculaires graves, 1A
	64-17-5	Alcool éthylique	5.3%	Liquide inflammable, 2 Irritation des yeux, 2 STOT SE, 3 Irritation cutanée, 2

4.0		Premiers secours
4.1	Informations générales	TRÈS CORROSIF ! Toxique ! Bien que Porcelain Etch Gel soit tamponné, l'acide fluorhydrique dilué (9,6%) qui a été incorporé dans un gel, ce produit est encore très corrosif. ÉVITER TOUT CONTACT AVEC LE PRODUIT. Peut être mortel si inhalé, avalé ou absorbé par la peau. Provoque de graves brûlures. Les effets aigus peuvent être retardés.
4.2	Contact avec les yeux	Appeler pour des soins médicaux d'urgence. Immédiatement (dans 1 minute) rincer les yeux et la peau environnante à l'eau courante pendant 30 à 60 minutes, en tenant les paupières écartées pour assurer le rinçage de toute la surface. Obtenir des soins médicaux d'urgence seulement après que le rinçage est terminé, sauf si elle peut être poursuivie pendant le transport.
4.3	Contact avec la peau	Appeler pour des soins médicaux d'urgence. Rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant 30 à 60 minutes tout en retirant les vêtements et les chaussures contaminés. Obtenir des soins médicaux d'urgence seulement après que le rinçage est terminé, sauf si elle peut être poursuivie pendant le transport. Appliquer 2,5% de gel de gluconate de calcium sur la zone exposée (en la frottant bien) toutes les 15 minutes; si le gluconate de calcium n'est pas disponible, appliquer du chlorure de benzéthonium ou du chlorure de benzalkonium sur la zone exposée.
4.4	Ingestion	Appeler pour des soins médicaux d'urgence. Ne pas faire vomir. Si le patient est conscient, rincer la bouche et boire une grande quantité d'eau pour diluer. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Amener le patient à l'air frais. Administrer de l'oxygène, de la respiration artificielle et / ou de la RCP si nécessaire. Chercher des soins médicaux immédiats. Demander au patient de se coucher et de rester calme et au chaud.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Éviter tout contact avec le matériel. Porter un écran facial, des gants, une blouse de laboratoire. La conscience des brûlures peut être retardée. Commencer les premiers soins dès que possible. Demander à quelqu'un d'autre de demander des soins médicaux d'urgence et de ventiler la zone.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Douleur et rougeur au site de contact. La victime peut ne pas être au courant de la brûlure.
	Dangers	Peut être mortel si inhalé, avalé, absorbé par la peau. Provoque de graves brûlures.
	Traitement	Idem que ci-dessus (4.1 à 4.4). En outre, les brûlures de la peau peuvent être traitées en immergeant la zone dans une solution de sulfate de magnésium glacé (25 à 50%) ou de l'eau glacée, en prenant soin d'éviter gelure en passant de la solution glacée toutes les 10 à 15 minutes....
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Gaz carbonique. Produit chimique sec.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Eau
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Porcelain Etch Gel: Acide fluorhydrique si conservé en vrac dans des récipients fermés: La pression atteindra des niveaux dangereux lorsqu'elle sera exposée à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome muni d'un masque complet fonctionnant en mode pression ou autre mode de pression positive.
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles	Porter un écran facial ou des lunettes de protection, des gants résistant aux produits chimiques et une blouse de laboratoire boutonnée. Éviter tout contact avec le matériel. Ventiler la zone.
6.2	Précautions pour l'environnement	Non indiqué pour la quantité de HF dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation dans un cabinet dentaire. Les grandes quantités ne doivent pas être déversées dans les égouts.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour un petit déversement du produit: Absorber ou essuyer le déversement avec un matériau inerte, tel que des serviettes en papier, et transférer dans un conteneur pour l'élimination. Laver le site de déversement.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	Pour utilisation par des professionnels dentaires seulement. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Ne rien ajouter au produit. Le récipient vide du produit peut contenir des résidus explosifs ou inflammables.
7.2	Hygiène industrielle	Ne pas manger, boire, ou fumer pendant la manipulation. Porter des gants et des lunettes de protection. Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. Se laver les mains soigneusement après utilisation.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

- 7.3 Stockage Reboucher immédiatement après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C) et dans un endroit sec et bien ventilé. Éviter l'eau, la chaleur, les étincelles, les flammes, les substances organiques et la lumière directe du soleil..

8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL / TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alcool): 1000 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Des gants de protection des yeux et des gants imperméables aux produits chimiques sont recommandés pour le personnel dentaire dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Pour la petite quantité fournie dans ce produit, aucune protection respiratoire spéciale n'est exigée. Une ventilation aspirante mécanique locale doit être utilisée pour maintenir l'exposition à moins de 3 ppm. Pour les grandes quantités d'acide fluorhydrique, lorsque les limites de seuil sont dépassées (supérieures à 3 ppm), utiliser un appareil respiratoire autonome. Protéger contre l'aspiration dans les poumons.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants en néoprène ou en polyéthylène sont recommandés.
8.2.1.3	Protection des yeux	Les lunettes de sécurité ou le masque facial portés par le personnel dentaire sont adéquats dans des conditions normales d'utilisation. Pour les grandes quantités, des lunettes de sécurité sont requises.
8.2.1.4	Protection de la peau	Porter un blouse de laboratoire boutonnée, des manches longues et / ou un tablier sur les vêtements pour protéger la peau.
8.2.1.5	Autres protections	En cas d'utilisation in vivo, utiliser un barrage en caoutchouc autour de la dent à graver et un embout d'évacuation à grande vitesse ou d'autres dispositifs de protection pour le patient. Protéger tous les tissus environnants. Le patient devrait porter des lunettes de sécurité. Fontaine de lavage des yeux d'urgence devrait être à proximité. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Nettoyer l'équipement de protection avant de le réutiliser.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Ne pas mettre de grandes quantités d'acide dans le système d'égout.
9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel jaune transparent
9.1.2	Odeur	Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	pH < 1.5
9.2.2	Point d'ébullition	108.33°C
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable pour Porcelain Etch Gel
9.2.5	Propriétés explosives	Ne s'applique pas au gel de mordancage céramique. Pour l'acide fluorhydrique conservé en vrac dans des récipients fermés: La pression

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

atteindra des niveaux dangereux lorsqu'elle sera exposée à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé.

9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Densité	1.18
9.2.9	Solubilité dans l'eau	100%
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	0.7
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
9.2.14	Température d'allumage	Non applicable
9.2.15	Informations supplémentaires	Seuil d'odeur: 0,04 ppm

10.0 Stabilité and réactivité

10.1	Conditions à éviter	Extrêmes de température (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), étincelles, flammes nues, toutes autres sources d'inflammation, contamination.
10.2	Matériaux à éviter	Eau, verre, béton, matériaux contenant du silicium, carbonates, sulfures, cyanures, alcalis, bases, agents réducteurs, acide nitrique, matériaux organiques, métaux.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Indéterminé.
10.4	Réactions dangereuses	Réaction exothermique forte lorsqu'elle est exposée à des substances incompatibles. La pression atteindra des niveaux dangereux lorsque les récipients fermés d'acide fluorhydrique sont exposés à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé

11.0 Informations toxicologiques

11.1	Toxicité sévère de l'acide fluorhydrique (en F)	PEL / TLV: 3 ppm. Souris DL50 dermique: 500 mg / kg. Vapor LC50 humain: 50 ppm, 30 min. Provoque de graves brûlures. Destructeur pour les tissus. La sensation peut être retardée.
11.2	Irritation et corrosivité	Provoque de graves brûlures. Destructeur pour les tissus. La sensation de brûlure peut être retardée.
11.3	Allergies	Pas un sensibilisateur.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Peu probable dans la quantité et la concentration disponibles dans ce produit.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Pulpdent Porcelain Etch Gel a été utilisé en toute sécurité et efficacement pendant près de vingt ans pour préparer avec succès des surfaces en porcelaine pour le collage. Aucun cas de blessure grave n'a été signalé pendant cette période. Beaucoup de ces préparations ont eu lieu dans un laboratoire dentaire où il y a moins de danger. Parfois, cependant, il est nécessaire d'utiliser Porcelain Etch Gel intraorale. Pour ces cas, il est très

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

important d'avoir un dentiste expérimenté et bien formé effectuer la procédure et d'utiliser une protection adéquate des tissus mous.

12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Acide fort. De grandes quantités de HF peuvent endommager la faune ou les écosystèmes aquatiques. Ne pas déverser de grandes quantités dans les égouts; ne pas laisser de grandes quantités s'écouler dans les plans d'eau.
13.0	Élimination des déchets	
13.1	Règlementations	Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	UN Number	UN 1790
14.2	Nom technique	Préparation à l'acide fluorhydrique
14.3	Classe IATA / Packing group	Classe 8, 6.1, Packing Group II
14.4	Transport par voie terrestre	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Quantité maximale unitaire: 0.5L
14.4.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.4.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.5	Transport sur mer	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Sur le pont, sous le pont, les navires de passagers et de marchandises Quantité maximale unitaire: 0.5L
14.5.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.5.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.6	Transport aérien	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Quantité maximale unitaire: 30 ml
14.6.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.6.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.7	Informations supplémentaires	Pas de récipients en aluminium ou en verre. L'emballage doit être très sûr pour éviter les fuites et les bris
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Règlementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 2017/745
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe I
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres informations	
16.1	Mentions de danger	H300: Mortel en cas d'ingestion H330: Mortel si inhalé. H310: Mortel par contact avec la peau. H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.2	Conseils de prudence	P260: Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. P262: Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation. P280: Porter des gants de protection, une blouse de laboratoire et un appareil de protection des yeux / du visage. P301 + P316: En cas d'ingestion, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence. 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. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.
16.3	Restrictions d'usage	Porcelain Etch Gel doit être vendu et utilisé par des professionnels dentaires seulement.
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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 Nom Commercial et Fabricant		
1.1	Nom commercial	SILANE BOND ENHANCER
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	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison	1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland 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>	<u>Mention de danger</u>
		Liquide inflammable	2	H225
		Irritation des yeux	2	H319
		STOT SE Voies respiratoires	3	H335
		Irritation de la peau	2	H315 ; EUH006

2.2 GHS Etiquetage**Pictogrammes de danger****Mot Signal: Danger****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H225: Liquide et vapeurs très inflammables. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut provoquer des réactions respiratoires.

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

EUH066: L'exposition répétée peut provoquer un dessèchement ou des gerçures de la peau.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)****Conseils de prudence**

P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER.

P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé.

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux.

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. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.

P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau.

P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser des poudres chimiques sèches, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

3.0 Composition			
3.1	Caractéristiques chimiques	Préparation d'alcool éthylique dénaturé.	
3.2	Ingrédients dangereux		
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
64-17-5	Alcool éthylique	92%	Liquide inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 STOT SE, catégorie 3 Irritation cutanée Catégorie 2.
67-64-1	Acétone (dénaturant)	7%	Liquide inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 STOT SE, catégorie 3 Irritation cutanée Catégorie 2.
4.0 Premiers secours			
4.1	Informations générales	Peut causer une irritation des yeux ou de la peau au contact. Peut causer une irritation des voies respiratoires si inhalé. Une exposition à l'éthanol > 1000 ppm peut causer des maux de tête, de la somnolence, de la lassitude, une perte d'appétit. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.	
4.2	Contact avec les yeux	Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.	
4.3	Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver immédiatement avec du savon et de l'eau courante. Utiliser une crème pour les mains. Consulter un médecin si l'irritation persiste.	
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.	
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.	
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité et des gants.	
4.7	Informations pour les médecins		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

Symptômes	Le contact avec le produit peut provoquer une irritation ou une rougeur des yeux ou de la peau. L'inhalation peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
Dangers	L'exposition à l'éthanol > 1000 ppm peut causer des maux de tête, de la somnolence, de la lassitude, une perte d'appétit. Les personnes atteintes d'une maladie respiratoire ou cutanée chronique courent un risque accru de contacts prolongés et / ou répétés.
Traitement	Voir ci-dessus.

5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool, du dioxyde de carbone.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais gardera frais les conteneurs exposés au feu.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter de libérer de grandes quantités dans l'environnement.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour les petites quantités: Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire, des gants. Essuyer avec un matériau absorbant (serviettes en papier ou en tissu). Rincer la zone de déversement avec de l'eau. Placer tout le matériel dans un récipient fermé à l'abri de la chaleur, des étincelles, du soleil et des oxydants.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	Pour utilisation par des professionnels dentaires seulement. Enlever la pointe de l'applicateur et reboucher immédiatement après l'utilisation. Ne pas utiliser en présence de sources d'inflammation. Prendre les mêmes précautions lorsque le contenant est vidé, car le produit résiduel est dangereux.
7.2	Stockage	Enlever la pointe de l'applicateur après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Conserver à température ambiante dans un endroit bien ventilé. Éviter les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), les étincelles, la lumière directe du soleil, les agents oxydants. Les vapeurs peuvent former des mélanges inflammables avec l'air.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire utilisé pour améliorer la liaison à la porcelaine.
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	Éthanol: 1000 ppm; Acétone: 750 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial ou ventilation requis dans des conditions normales d'utilisation. Pour de grandes quantités / exposition prolongée, utiliser une

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

		enceinte, ventilation locale, dilution pour réduire la concentration en dessous de la TLV.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
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	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Liquide clair et incolore
9.1.2	Odeur	Caractéristique, douce, odeur d'éthanol
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Non applicable
9.2.2	Point d'ébullition	Point d'ébullition: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Point de vaporisation	43°F / 6°C (Coupe fermé)
9.2.4	Inflammabilité	423°C
9.2.5	Propriétés explosives	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Propriétés d'oxydation	159 ppm
9.2.7	Pression de la vapeur	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Densité	0.795
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Léger
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	1.59
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Chaleur, étincelles, flamme nue, toute source d'inflammation.
10.2	Matériaux à éviter	Chlorure d'acétylène et une large gamme d'agents oxydants.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
10.4	Informations complémentaires	Stable si stocké et utilisé comme indiqué.
11.0 Informations toxicologiques		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

11.1	Toxicité sévère	Danger minime pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Éthanol: DL50 chez les jeunes rats: 10,6 g / kg par voie orale; DL50 chez les rats âgés: 7,06 g / kg par voie orale. Acétone: DL50 chez le rat: 10,7 ml / kg par voie orale
11.2	Irritation et corrosivité	Peut causer une irritation / rougeur des yeux ou de la peau au contact. Peut causer une irritation des voies respiratoires si inhalé.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun risque chronique pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Non cancérigène dans des conditions normales d'utilisation. De grandes quantités d'éthanol, ingérées au fil du temps, peuvent être cancérigènes ou être la cause du syndrome d'alcoolisation fœtale. Le CIRC a rapporté une relation entre la consommation habituelle de quantités importantes de boissons alcoolisées et le cancer de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage, du foie.
11.6	Données empiriques	Indisponible
11.7	Expériences cliniques	Silane et produits similaires ont été utilisés en dentisterie depuis des décennies sans problèmes signalés.
12.0 Informations écologiques		
12.1	Ecotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Éviter la libération dans l'environnement.
13.0 Elimination des déchets		
13.1	Règlementations	Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Numéro ONU	1170
14.2	Nom technique	Alcool éthylique
14.3	Catégorie	II
14.4	Classe IATA	3
15.0 Informations réglementaires		
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 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0 Autres informations		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.1	Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables. Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut irriter les voies respiratoires. H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
16.2	Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. 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. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau. P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.3	Restrictions d'usage	Les matériaux dentaires Pulpdent, tels que le silane, sont réservés exclusivement aux professionnels dentaires.
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.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0		Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa		
1.1	Nome commerciale / uso	Dry-Rite Drying Agent		
1.2	Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati	dentali ad uso professionale (dentisti)		
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.		
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55		
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com		
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)		
	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom		
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland		
2.0		Identificazione dei pericoli		
2.1	Classificazione			
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u>	<u>Indicazione di pericolo</u>
		Liquido infiammabile	2	H225
		Irritazione oculare	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione della pelle	2	H315; EUH066

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

2.2 GHS elementi dell'etichetta

etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **PERICOLO**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H225: Liquido infiammabile. 2. Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare grave irritazione oculare.

EUH066: L'esposizione ripetuta può causare secchezza o screpolature della pelle.

Istruzioni di precauzione:

P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare.

P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P370 + P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o anidride carbonica.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Preparazione di alcol etilico denaturato.

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
64-17-5	Etanolo	92%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione della pelle, 2

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

67-64-1	Acetone (denaturante)	7%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione della pelle, 2
---------	-----------------------	----	---

4.0 Misure di primo soccorso		
4.1	Informazioni generali	Può causare irritazione agli occhi o alla pelle per contatto. Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato. L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Il contatto con il materiale può causare irritazione o rossore agli occhi o sulla pelle. L'inalazione può causare irritazione alle vie respiratorie.
	Pericoli	L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Le persone con malattie respiratorie croniche o malattie della pelle sono maggiormente a rischio in caso di contatto prolungato e/o ripetuto.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0 MISURE ANTINCENDIO		
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Usare prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua può essere inefficace, ma deve essere utilizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco
5.3	Rischi particolari in un incendio	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0 Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali e guanti chimici per spruzzi.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente
6.3	Metodi di bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.
7.0 Manipolazione e immagazzinamento		
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare in presenza di fonti di accensione. Prendere le stesse precauzioni quando il contenitore viene svuotato, poiché il prodotto residuo è pericoloso.
7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare temperature estreme (>27°C/80°F, <5°C/40°F), scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Agente essiccante dentale.
8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale		
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Etanolo: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Nessun'altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. Per grandi quantità/esposizione prolungata, utilizzare l'involucro, la ventilazione locale, la diluizione per ridurre la concentrazione al di sotto del TLV.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Nessun requisito speciale se non buone pratiche igieniche e di sicurezza.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Seguite tutte le normative governative.
9.0 Proprietà fisiche e chimiche		
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Rosa, liquido trasparente
9.1.2	Odore	Caratteristico, dolce, odore di etanolo
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

9.2.2	Punto di ebollizione	173°F / 78.3°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	43°F / 6°C (Segna tazza chiusa)
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	423°C
9.2.5	Proprietà esplosive	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Soglia di odore	159 ppm
9.2.7	Densità di vapore	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Peso specifico	0.795
9.2.9	Solubilità in acqua	Completo
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	1.59
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0 Stabilità e reattività		
10.1	Condizioni da evitare	Calore, scintille, fiamme libere, qualsiasi fonte di accensione.
10.2	Materiali da evitare	Cloruro di acetile e una vasta gamma di agenti ossidanti.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido di carbonio, anidride carbonica da combustione incompleta.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0 Informazioni tossicologiche		
11.1	Tossicità acuta	Minimo rischio per la salute in condizioni normali di utilizzo. Etanolo: LD50 nei ratti giovani: 10,6 g/kg per via orale; DL50 nei ratti anziani: 7,06 g/kg per via orale. Acetone: LD50 nei ratti: 10,7 ml/kg per via orale.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione/arrossamento degli occhi o della pelle al contatto. Può causare irritazione delle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile.
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun pericolo cronico per la salute in condizioni normali di utilizzo.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non classificato come cancerogeno nelle normali condizioni di utilizzo. Grandi quantità di etanolo, o l'ingestione nel corso del tempo, possono essere cancerogeni o una causa di sindrome alcolica fetale. IARC ha riportato una relazione tra consumo abituale di quantità significative di bevande alcoliche e il cancro della cavità orale, della faringe, dell'esofago, del fegato.
11.7	Esperienza clinica	Dry-Rite e prodotti simili sono stati utilizzati in odontoiatria per decenni senza problemi segnalati.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

12.0 Informazioni ecologiche		
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.
13.0 Considerazioni sullo smaltimento		
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0 Informazioni sul trasporto		
14.1	Numero ONU	1170
14.2	Nome tecnico	Etanolo
14.3	Gruppo di imballaggio	II
14.4	Classe IATA	3
15.0 Informazioni sulla regolamentazione		
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe I secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
15.2	US FDA	Dispositivo medico di classe II
15.3	Health Canada	Dispositivo medico di classe I
16.0 Altre informazioni		
16.1	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H225: Liquido infiammabile. 2. Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare grave irritazione oculare. EUH066: L'esposizione ripetuta può causare secchezza o screpolature della pelle.
16.2	Avvisi di precauzione	P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare. P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P370 + P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o anidride carbonica.

16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti in Pulpdent devono essere venduti e utilizzati solo per uso dentale professionale.
16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, sopresse o modificate	Questa scheda di dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0	Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	Kool Dam		
1.2	Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati	dentali ad uso professionale (dentisti)		
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.		
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55		
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com		
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)		
	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom		
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland		
2.0	Identificazione dei pericoli			
2.1	Classificazione			
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
		Irritazione oculare	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione della pelle	2	H315
		Sensibilizzazione della pelle	1	H317

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)****2.2 GHS elementi dell'etichetta**

etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.

Istruzioni di precauzione:

P261: Evitare di respirare il vapore.

P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi.

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se presenti e facili da fare - continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico

P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Oligomero / monomero dimetacrilato alifatico e poliuretanico in pasta leggera e riempita di vetro.

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
-----	Oligomero / Monomero alifatico e poliuretanico dimetacrilato	55-65%	Corrosione / irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione / irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1
112945-52-5	Silice amorfa	5%	Corrosione / irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione / irritazione della pelle, 2

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

4.0 Misure di primo soccorso		
4.1	Informazioni generali	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione a seguito del contatto con la pelle. Mostrare la presente scheda di sicurezza al personale medico. In caso di dubbio, rivolgersi al medico
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0 MISURE ANTINCENDIO		
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Usare prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua può essere inefficace, ma deve essere utilizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco
5.3	Rischi particolari in un incendio	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0 Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente
6.3	Metodi di bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.
7.0 Manipolazione e immagazzinamento		
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Tenere il prodotto foto-polimerizzabile al riparo dalla luce

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare calore, scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.

8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1	Componenti con limiti di esposizione	PEL: non stabilito TLV: non stabilito
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il prodotto prima di smaltirlo. Seguire tutte le normative governative.

9.0 Proprietà fisiche e chimiche

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Gel blu
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non determinato
9.2.6	Soglia di odore	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Peso specifico	1.290
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Temperature estreme (>80°F / 27°C, <40°F / 5°C), luce intensa, contaminazione.
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso di incendio e in quantità assai maggiori di quella presente in questo prodotto, il calore può provocare una polimerizzazione pericolosa con rilascio di monossido di carbonio, biossido di carbonio e ossidi di azoto.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischi minimi per la salute nelle quantità presenti in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle . Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	L'esposizione prolungata o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. L'esposizione prolungata e / o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Kool Dam sono-stati utilizzati per decenni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. In base alle nostre migliori conoscenze, il materiale polimerizzato è inerte. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
14.1	Classe di pericolo	Nessuna. Non regolamentato
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe I secondo le MDR 2017/745. CE 0459
16.0	Altre informazioni	
16.1	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.
16.2	Avvisi di precauzione	P261: Evitare di respirare il vapore. P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se presenti e facili da fare - continuare a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti Kool Dam devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DEL PREPARATO E DEL PRODUTTORE			
1.1	Denominazione	Pulpdent Porcelain Etch Gel	
1.2	Applicazione / Uso	Mordenzante dentale per ceramica	
1.2.2	SIC	851 Attività connessa alla salute umana	
1.3	Fabbricante, Importatore		
1.3.1	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel. 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com	
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)	
1.5	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	
2.0 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI			
2.1	Classificazione	Corrosivo. Tossico	
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u>
		Tossicità Acuta	2 H300, H330, H310
		Corrosione pelle / Lesioni oculari gravi	1A H314

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

2.2 GHS elementi dell'etichetta

Etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **Pericolo**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazioni di Pericolo:

H300: Letale se ingerito

H330: Letale se inalato

H310: Letale per contatto con la pelle

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

Istruzioni di precauzione:

P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P262: Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P316: IN CASO DI INGESTIONE: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.

P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305 + P351 + P338: Se negli occhi, risciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare il risciacquo fino a quando il pH delle lacrime è 7.

3.0 COMPOSIZIONE

3.1 Caratteristiche chimiche della preparazione Acido fluoridrico al 9,6% in una base gel brevettata.

3.2 Ingredienti pericolosi

Numero CAS	Ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
7664-39-3	Acido fluoridrico	9,6%	Tossicità Acuta, 2 Corrosione pelle / Lesioni oculari gravi, 1A
64-17-5	Alcol etilico	5,3%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare; 2 STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2

4.0 MISURE DI PRONTO SOCCORSO

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

4.1	Avvertenze generali	MOLTO CORROSIVO! Anche se il Porcelain Etch Gel è acido fluoridrico tamponato e diluito al 9,6% in gel, è un prodotto ancora molto corrosivo. EVITARE QUALUNQUE CONTATTO COL PRODOTTO. Può essere fatale se inalato, ingerito o assorbito dalla pelle. Causa gravi ustioni. Gli effetti acuti possono manifestarsi a distanza di tempo.
4.2	Contatto con gli occhi	Chiamare il soccorso medico. Sciacquare gli occhi e la pelle circostante immediatamente (entro 1 minuto) con acqua corrente per 30-60 minuti, tenendo le palpebre ben aperte per assicurarsi di sciacquare tutta la superficie. Fino a che il pH delle lacrime è 7. Farsi assistere dal personale medico solo dopo che il risciacquo è stato completato a meno che non possa essere continuato anche durante il trasporto.
4.3	Contatto con la pelle	Chiamare il soccorso medico. Sciacquare la pelle immediatamente con acqua corrente per 30-60 minuti, rimuovendo abiti e calzature contaminati. Farsi assistere dal personale medico solo dopo che il risciacquo è stato completato a meno che non possa essere continuato anche durante il trasporto. Applicare gel di calcio gluconato al 2.5% sull'area colpita (frizionandolo bene) ogni 15 minuti; se il calcio gluconato non è disponibile, applicare benzetonio cloruro o benzalconio cloruro all'area colpita.
4.4	Ingestione	Chiamare il soccorso medico. Non indurre il vomito. Se cosciente, far sciacquare la bocca al soggetto e somministrare molta acqua per diluire. Non somministrare mai nulla a un soggetto privo di conoscenza.
4.5	Inalazione	Portare la persona all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno, praticare la respirazione artificiale e/o la rianimazione. Rivolgersi immediatamente al medico. Tenere il paziente disteso, calmo e al caldo.
4.6	Precauzioni in caso di intervento	Evitare qualunque contatto col materiale. Indossare protezione facciale, guanti e camice da laboratorio. La percezione delle ustioni può avvenire con ritardo. Somministrare il primo soccorso al più presto. Far chiamare i soccorsi e ventilare l'area.
4.7	Informazioni per il medico	Sintomi: dolore e arrossamento nel punto di contatto. La vittima può inizialmente non accorgersi dell'ustione. Pericoli: può essere fatale se inalato, inghiottito o assorbito attraverso la pelle. Causa gravi ustioni. Trattamento: come esposto sopra (da 4.1 a 4.4). Inoltre, le ustioni della pelle possono essere trattate immergendo l'area in una soluzione ghiacciata di solfato di magnesio (25 a 50%) o acqua ghiacciata, avendo cura di evitare il congelamento estraendo la parte dalla soluzione ghiacciata ogni 10-15 minuti.
5.0	MISURE ANTINCENDIO	
5.1	Mezzi di estinzione appropriati	Biossido di carbonio. Agenti chimici secchi.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Acqua

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

5.3	Rischi fisici dovuti all'esposizione in caso di incendio	Porcelain Etch Gel: nessuno probabile in questo prodotto. Stoccare l'acido fluoridrico in contenitori chiusi: la pressione può raggiungere livelli pericolosi se esposto a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione	Il personale antincendio dovrebbe indossare un apparato per la respirazione autonoma e una maschera funzionante a domanda di pressione o a pressione positiva. Usare mezzi di estinzione appropriati alle condizioni dell'incendio circostante. Non usare acqua.

6.0 MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE DEL PRODOTTO

6.1	Precauzioni individuali	Indossare una protezione facciale o occhiali protettivi, guanti resistenti alle sostanze chimiche e un camice da laboratorio chiuso. Evitare qualunque contatto col materiale. Ventilare l'area.
6.2	Precauzioni ambientali	Non indicare per la quantità di acido fluoridrico presente in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso nella pratica dentale. Quantità elevate non dovrebbero essere rilasciate nel sistema fognario.
6.3	Procedure di pulizia	Per piccole quantità (come quelle in questo prodotto): assorbire il materiale fuoriuscito con materiale inerte, come un panno in carta e disporre il materiale nei contenitori per lo smaltimento. Lavare l'area in cui è fuoriuscito il prodotto con acqua.

7.0 MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

7.1	Manipolazione	L'uso è riservato unicamente a professionisti del dentale. Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Non aggiungere qualunque altra sostanza nel contenitore. Le confezioni vuote potrebbero contenere residui esplosivi o infiammabili.
7.2	Igiene industriale	Non consentire il consumo di cibi e bevande o di fumare mentre si maneggia il prodotto. Indossare guanti e occhiali protettivi. Evitare ogni contatto con occhi, pelle e indumenti. Lavare bene le mani dopo l'uso.
7.3	Stoccaggio	Conservare il contenitore ben chiuso. Richiudere immediatamente dopo l'uso. Conservare il prodotto nella confezione originale a temperatura ambiente (<25°C) e in luogo asciutto e ben ventilato. Evitare acqua, calore, scintille, fiamme, sostanze organiche e luce solare diretta.

8.0 CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE E PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Valori limite di esposizione	PEL/TLV (HF): 3 ppm TWA (alcool): 1000 ppm
8.2	Controlli per l'esposizione	
8.2.1	Controlli per l'esposizione occupazionale	Si raccomanda l'uso di protezione per gli occhi e guanti non penetrabili dalle sostanze chimiche per il personale dentale nelle normali condizioni d'uso del prodotto.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

8.2.1.1	Protezione respiratoria	Per la piccola quantità presente in questo prodotto, la mascherina chirurgica indossata dal personale dello studio dentistico e le cannule di aspirazione ad alta velocità sono una protezione adeguata. Utilizzare una ventilazione meccanica adeguata per mantenere l'esposizione al di sotto di 3 ppm. In caso di grosse quantità di acido fluoridrico, quando si superano i limiti di soglia (più di 3 ppm), usare un apparato per la respirazione autonoma. Fare attenzione a non aspirare nei polmoni.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Per la piccola quantità di prodotto usata nelle procedure dentali, i comuni guanti chirurgici indossati dal personale dello studio dentistico sono adeguati. Per quantità maggiori, si raccomandano guanti in neoprene o polietilene.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Per la piccola quantità di prodotto usata nelle procedure dentali, i comuni occhiali o la protezione facciale indossati dal personale dello studio dentistico sono adeguati. Per quantità maggiori, si raccomandano gli occhiali protettivi.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Indossare un camice da laboratorio chiuso, maniche lunghe e/o grembiule sopra gli abiti per proteggere la pelle
8.2.1.5	Altri controlli	Usare una diga dentale intorno al dente da mordenzare e una cannula di aspirazione ad alta velocità o altro dispositivo di protezione per il paziente. Proteggere i tessuti circostanti. Far indossare al paziente gli occhiali protettivi. Un dispositivo lavaocchi dovrebbe essere disponibile. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato il prodotto. Pulire l'equipaggiamento protettivo prima di riutilizzarlo.
8.2.2	Controlli di esposizione ambientale	Non disperdere grosse quantità di prodotto nel sistema fognario.

9.0 CARATTERISTICHE FISICHE E CHIMICHE

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Gel trasparente giallo
9.1.2	Odore	Caratteristico
9.2	Importanti informazioni di sicurezza per la salute e l'ambiente	
9.2.1	pH	pH <1.5
9.2.2	Punto di ebollizione (acido fluoridrico)	108.33°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Infiammabilità	Non applicabile per Porcelain Etch Gel
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile per Porcelain Etch Gel Stoccare l'acido fluoridrico in contenitori chiusi: la pressione può raggiungere livelli pericolosi se esposto a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

9.2.7	Pressione di vapore	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Gravità specifica	1.18
9.2.9	Solubilità in acqua	100%
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	0.7
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato
9.2.14	Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
9.2.15	Ulteriori informazioni	Soglia di odore: 0.04 ppm

10.0 STABILITA' E REATTIVITA'

10.1	Condizioni da evitare	Alte temperature, scintille, fiamme libere, tutte le altre fonti di combustione, contaminazione.
10.2	Materiali da evitare	Acqua, vetro, cemento, materiali contenenti silicio, carbonati, solfuri, cianuri, alcali, basi, agenti riducenti, acido nitrico, materiali organici, metalli.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Non disponibile
10.4	Reazioni pericolose	Forti reazioni esotermiche quando esposto a sostanze incompatibili. La pressione può raggiungere livelli pericolosi quando contenitori chiusi di acido fluoridrico sono esposti a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.

11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Tossicità acuta dell'acido fluoridrico (come F)	PEL/TLV: 3ppm. LD ₅₀ dermico nei ratti: 500 mg/kg. LC ₅₀ di vapore nell'uomo: 50 ppm, 30 minuti. Causa gravi ustioni. Distruttivo per i tessuti. La sensazione dell'ustione può manifestarsi in ritardo.
11.2	Caratteristiche irritanti e corrosive	Causa gravi ustioni. Distruttivo per i tessuti. La sensazione dell'ustione può manifestarsi in ritardo.
11.3	Sensibilizzazione	Non è considerato un sensibilizzante
11.4	Tossicità sub-acuta, sub-cronica e prolungata	Non probabile nella quantità e concentrazione disponibile in questo prodotto.
11.5	Cancerogenità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuna nota
11.6	Dati empirici	Non disponibili

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

11.7	Esperienza clinica	Il Porcelain Etch Gel della Pulpdent si utilizza da quasi 20 anni per preparare le superfici in ceramica al bonding. Non sono stati riportati casi di lesioni gravi durante questo periodo. Molte di queste preparazioni sono avvenute in un laboratorio dentale dove c'è meno pericolo. A volte, tuttavia, è necessario usare il Porcelain Etch Gel in trattamenti intraorali. In questi casi, è estremamente importante che tali procedure siano attuate da personale esperto e ben addestrato.
------	--------------------	---

12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Ecotossicità	Forte acido. Grosse quantità di HF possono danneggiare fauna e flora o l'ecosistema acquatico. Non rilasciare grosse quantità nel sistema fognario; non disperderne grosse quantità nei laghi.
------	--------------	--

13.0 SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

13.1	Regolamentazioni	Seguire le disposizioni locali e nazionali in materia di smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate
------	------------------	--

14.0 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1	Numero UN	UN 1790
14.2	Nome tecnico	Preparato all'Acido Fluoridrico
14.3	Classe IATA / Gruppo di imballaggio	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.4	Trasporto stradale	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 0.5L
14.4.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.4.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.5	Trasporto marittimo	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 0.5L
14.5.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.5.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.6	Trasporto aereo	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 30 ml
14.6.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.6.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.7	Ulteriori informazioni	Non utilizzare contenitori in alluminio o vetro. L'imballo deve essere molto accurato per evitare perdite o rotture.

15.0 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1	Norme UE	Il Porcelain Etch Gel della Pulpdent è un Dispositivo Medico di Classe I in base alla MDR 2017/745.
------	----------	---

16.0 Altre informazioni

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.1	Indicazioni di pericolo	H300: Letale se ingerito H330: Letale se inalato H310: Letale per contatto con la pelle H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
16.2	Avvisi di precauzione	P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P262: Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301+P316: IN CASO DI INGESTIONE: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Fonti delle informazioni	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0	Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	Silane Bond Enhancer		
1.2	Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati	dentali ad uso professionale (dentisti)		
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.		
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55		
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com		
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)		
	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom		
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland		
2.0	Identificazione dei pericoli			
2.1	Classificazione			
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u>	<u>Indicazione di pericolo</u>
		Liquido infiammabile	2	H225
		Irritazione oculare	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione della pelle	2	H315; EUH066

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

2.2 GHS elementi dell'etichetta

etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **PERICOLO**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H225: Liquido infiammabile. 2. Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare grave irritazione oculare.

Istruzioni di precauzione:

P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare.

P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P370 + P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o anidride carbonica.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Preparazione di alcol etilico denaturato.

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
64-17-5	Etanolo	92%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione della pelle, 2

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

67-64-1	Acetone (denaturante)	7%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione della pelle, 2
---------	-----------------------	----	---

4.0 Misure di primo soccorso		
4.1	Informazioni generali	Può causare irritazione agli occhi o alla pelle per contatto. Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato. L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Il contatto con il materiale può causare irritazione o rossore agli occhi o sulla pelle. L'inalazione può causare irritazione alle vie respiratorie.
	Pericoli	L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Le persone con malattie respiratorie croniche o malattie della pelle sono maggiormente a rischio in caso di contatto prolungato e/o ripetuto.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0 MISURE ANTINCENDIO		
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Usare prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua può essere inefficace, ma deve essere utilizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco
5.3	Rischi particolari in un incendio	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0 Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali e guanti chimici per spruzzi.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente
6.3	Metodi di bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.
7.0	Manipolazione e immagazzinamento	
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare in presenza di fonti di accensione. Prendere le stesse precauzioni quando il contenitore viene svuotato, poiché il prodotto residuo è pericoloso.
7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare temperature estreme (>27°C/80°F, <5°C/40°F), scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Materiale dentale utilizzato per migliorare l'incollaggio alla porcellana.
8.0	Controllo dell'esposizione/protezione individuale	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Etanolo: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Nessun'altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. Per grandi quantità/esposizione prolungata, utilizzare l'involucro, la ventilazione locale, la diluizione per ridurre la concentrazione al di sotto del TLV.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Nessun requisito speciale se non buone pratiche igieniche e di sicurezza.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Seguite tutte le normative governative.
9.0	Proprietà fisiche e chimiche	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Liquido limpido e incolore
9.1.2	Odore	Caratteristico, dolce, odore di etanolo
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

9.2.2	Punto di ebollizione	173°F / 78.3°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	43°F / 6°C (Segna tazza chiusa)
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	423°C
9.2.5	Proprietà esplosive	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Soglia di odore	159 ppm
9.2.7	Densità di vapore	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Peso specifico	0.795
9.2.9	Solubilità in acqua	Scarso
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	1.59
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0 Stabilità e reattività		
10.1	Condizioni da evitare	Calore, scintille, fiamme libere, qualsiasi fonte di accensione.
10.2	Materiali da evitare	Cloruro di acetile e una vasta gamma di agenti ossidanti.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido di carbonio, anidride carbonica da combustione incompleta.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0 Informazioni tossicologiche		
11.1	Tossicità acuta	Minimo rischio per la salute in condizioni normali di utilizzo. Etanolo: LD50 nei ratti giovani: 10,6 g/kg per via orale; DL50 nei ratti anziani: 7,06 g/kg per via orale. Acetone: LD50 nei ratti: 10,7 ml/kg per via orale.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione/arrossamento degli occhi o della pelle al contatto. Può causare irritazione delle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile.
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun pericolo cronico per la salute in condizioni normali di utilizzo.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non classificato come cancerogeno nelle normali condizioni di utilizzo. Grandi quantità di etanolo, o l'ingestione nel corso del tempo, possono essere cancerogeni o una causa di sindrome alcolica fetale. IARC ha riportato una relazione tra consumo abituale di quantità significative di bevande alcoliche e il cancro della cavità orale, della faringe, dell'esofago, del fegato.
11.7	Esperienza clinica	Silane e prodotti simili sono stati utilizzati in odontoiatria per decenni senza problemi segnalati.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
14.1	Numero ONU	1170
14.2	Nome tecnico	Etanolo
14.3	Gruppo di imballaggio	II
14.4	Classe IATA	3
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
15.2	US FDA	Dispositivo medico di classe II
15.3	Health Canada	Dispositivo medico di classe III
16.0	Altre informazioni	
16.1	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H225: Liquido infiammabile. 2. Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare grave irritazione oculare.
16.2	Avvisi di precauzione	P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare. P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P370 + P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o anidride carbonica.

16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti in Pulpdent devono essere venduti e utilizzati solo per uso dentale professionale.
16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisi e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia europea per le sostanze chimiche Linee guida sulla composizione delle schede di dati di sicurezza Versie 4.0 aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, sopresse o modificate	Questa scheda di dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant		
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	Dry-Rite Drying Agent
1.2	Anwendung/Gebrauch	Zahnärztliches Material zur Verwendung durch Zahnärzte.
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie	55
1.3	Hersteller	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantwortliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren

2.1	Klassifizierung			
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>
		Entzündbare Flüssigkeit	2	H225
		Augenreizung	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Hautreizung	2	H315; EUH066

2.2 GHS Etikettenelemente

Gefahrenpiktogramme

Signalwort: **GEFAHR****Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Personal bestimmt****Gefahrenhinweise:**

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Kategorie 2.

H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2.

H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), einmalige Exposition, Atemwege, Kategorie 3: Kann die Atemwege reizen.

H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2.

EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)****Vorsorgliche Hinweise:**

P210: Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Rauchen verboten.

P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten.

P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augenschutz.

P304+P340: Bringen Sie das betroffene Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert.

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

P303+P361+P353: Bei Berührung mit der Haut oder den Haaren, kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab.

P370+P378: Bei Brand Trockenlöschmittel, Alkoholschaum oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.

3.0 Zusammensetzung			
3.1	Chemische Charakterisierung des Präparats:		Denaturierte Ethylalkoholzubereitung.
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe		
	CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration
	64-17-5	Ethylalkohol	92%
			Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
			Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 2 Reizung der Augen, Kategorie 2 STOT SE, Kategorie 3 Reizung der Haut, Kategorie 2.
	67-64-1	Aceton (Denaturierungsmittel)	7%
			Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 2 Reizung der Augen, Kategorie 2 STOT SE, Kategorie 3 Reizung der Haut, Kategorie 2.
4.0 Erste Hilfe Maßnahmen			
4.1	Allgemeine Informationen		Kann bei Kontakt Augen- und Hautreizungen verursachen. Kann bei Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen. Eine Belastung mit Ethanol von mehr als 1000 ppm kann Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Mattigkeit und Appetitlosigkeit verursachen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
4.2	Kontakt mit den Augen		Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.3	Kontakt mit der Haut		Entfernen Sie kontaminierte Kleidung. Waschen Sie sich sofort mit Seife, fließendem Wasser. Verwenden Sie Handcreme. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
4.4	Verschlucken		Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.
4.5	Einatmung		Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder wenden Sie künstliche Beatmung an; suchen Sie einen Arzt auf.
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer		Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

4.7	Informationen für Ärzte	
	Symptome	Der Kontakt mit dem Material kann zu Reizungen oder Rötungen der Augen oder der Haut führen. Einatmen kann zu Reizungen der Atemwege führen.
	Gefahren	Eine Belastung mit Ethanol von mehr als 1000 ppm kann Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Mattigkeit und Appetitlosigkeit verursachen. Personen mit chronischen Atemwegs- oder Hauterkrankungen sind bei längerer und/wiederholender Exposition gegenüber Azeton einem erhöhten Risiko ausgesetzt.
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe
5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
5.1	Geeignete Löschmittel	Verwenden Sie Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Kohlendioxid. Wasser ist zwar wirkungslos, sollte aber verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl aufzubewahren.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Wasser ist zwar wirkungslos, hält aber feuergefährdete Behälter kühl.
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid aus unvollständiger Verbrennung
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät.
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe gegen Chemikalienspritzer.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Vermeiden Sie es, große Mengen in die Umwelt freizusetzen.
6.3	Methode zur Reinigung	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille, einen Laborkittel, Handschuhe. Mit saugfähigem Material (Papier- oder Stofftücher) aufwischen. Spülen Sie den verschütteten Bereich mit Wasser. Lagern Sie sämtliches Material in einem geschlossenen Behälter, geschützt vor Hitze, Funken, Sonne und Oxidationsmitteln.
7.0	Handhabung und Lagerung	
7.1	Handhabung	Entfernen Sie die Spitze des Applikators und setzen Sie sie sofort nach Gebrauch wieder ein. Nicht in Gegenwart von Zündquellen verwenden. Treffen Sie beim Entleeren des Behälters die gleichen Vorsichtsmaßnahmen, da Reste des Produkts gefährlich sind.
7.2	Lagerung	Verschlössen im Originalbehälter aufbewahren. Bei kühler Raumtemperatur an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Vermeiden Sie bei extremen Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Funken, direkte Sonneneinstrahlung und Oxidationsmittel. Dämpfe können mit Luft brennbare Gemische bilden.
7.3	Spezifische Anwendungen	Dentales Trockenmittel
8.0	Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	Ethanol: 1000 ppm; Azeton: 750 ppm
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Einsatzbedingungen ist keine Spezialausrüstung oder Belüftung erforderlich. Bei großen Mengen/längerer Exposition verwenden Sie eine

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

		Einhausung, lokale Belüftung, Verdünnung, um die Konzentration unter den TLV zu senken.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer OP-Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer einer Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Außer guten Hygiene- und Sicherheitspraktiken sind keine besonderen Anforderungen notwendig.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte in Nähe vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen. Essen, trinken oder rauchen verboten.
8.2.2	Begrenzung der Umweltextposition	Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
9.0	Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Rosa, transparente Flüssigkeit
9.1.2	Geruch	Charakteristischer, süßer Geruch nach Ethanol
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	Keine Angaben
9.2.2	Siedepunkt	Siedepunkt: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Brennpunkt	43°F / 6°C (Tag geschlossener Becher)
9.2.4	Zündungstemperatur	423°C
9.2.5	Explosive Eigenschaften	LEL: 3,3; UEL: 19
9.2.6	Schwellenwert für Geruch	159 ppm
9.2.7	Dampfdruck	44,6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Spezifisches Gewicht	0,795
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Komplett
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	1,59
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	Stabilität und Reaktivität	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Hitze, Funken, offene Flammen, jegliche Zündquellen.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Acetylchlorid und eine Vielzahl von Oxidationsmitteln.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid aus unvollständiger Verbrennung.
10.4	Weitere Informationen	Stabil bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Verwendung.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

11.0 Toxikologische Informationen		
11.1	Akute Toxizität	Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch. Ethanol: LD ₅₀ bei jungen Ratten: 10,6 g/kg oral; LD ₅₀ bei alten Ratten: 7,06 g/kg oral. Azeton: LD ₅₀ bei Ratten: 10,7 ml/kg oral
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt Augen- und Hautreizungen verursachen. Kann bei Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
11.3	Sensibilisierung	Keine Angaben.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Kein chronisches Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Unter normalen Anwendungsbedingungen nicht krebserregend. Große Mengen Ethanol, die über einen längeren Zeitraum hinweg aufgenommen werden, können krebserregend sein oder das fetale Alkoholsyndrom verursachen. Die IARC hat einen Zusammenhang zwischen dem gewohnheitsmäßigen Trinken erheblicher Mengen alkoholischer Getränke und Krebs der Mundhöhle, des Rachens, der Speiseröhre und der Leber festgestellt.
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Dry-Rite und ähnliche Produkte werden seit Jahrzehnten in der Zahnmedizin eingesetzt, ohne dass Probleme gemeldet wurden.
12.0 Ekologische Informationen		
12.1	Ekotoxizität	Befolgen Sie die guten Arbeitspraktiken und die gesetzlichen Vorschriften. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt.
13.0 Überlegungen zur Entsorgung		
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0 Informationen zum Transport		
14.1	UN Nummer	1170
14.2	Technischer Name	Ethylalkohol
14.3	Verpackungsgruppe	II
14.4	IATA Klasse	3
15.0 Gesetzliche Informationen		
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse I

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Kategorie 2. H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), einmalige Exposition, Atemwege, Kategorie 3: Kann die Atemwege reizen. H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P210: Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Rauchen verboten. P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augenschutz. P304+P340: Bringen Sie das betroffene Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert. P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P303+P361+P353: Bei Berührung mit der Haut oder den Haaren, kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab. P370+P378: Bei Brand Trockenlöschmittel, Alkoholschaum oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Pulpdent Dentalmaterialien wie Dry-Rite dürfen nur an Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0		Kommerzieller Produktname und Lieferant		
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	Kool-Dam Wärmefreies Flüssigdamm & Block Out Harz		
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.		
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität		
1.2.3	Verwendungskategorie	55		
1.3	Hersteller	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephon: 1 617 926-6666, Fax: 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com		
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)		
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom		
	CH Verantowrtliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland		
2.0		Identifizierung von Gefahren		
2.1	Klassifizierung	Reizend.		
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
		Augenreizung	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Hautreizung	2	H315
		Hautsensibilisierung	1	H317
2.2	GHS Etikettenelemente			
	Gefahrenpiktogramme			
				
	Signalwort: WARNUNG			
	Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.			
	Gefahrenhinweise			
	H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.			
	H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.			
	H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.			
	H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.			
	Vorsorglicher Hinweis			
	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.			
	P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz			
	P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter.			
	P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen			
	P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.			

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen

P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.

3.0 Zusammensetzung				
3.1	Chemische Charakterisierung der Zubereitung Aliphatisches und Polyurethan-Dimethacrylat-Oligomer/Monomer in einer lichterhärtenden, glasgefüllten Paste.			
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe			
	CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)
	Proprietär	Aliphatische und Polyurethan-Dimethacrylat-Oligomere/Monomere	55-65%	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317
	112945-52-5	Amorphous silica	5 %	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315
4.0 Erste Hilfe Maßnahmen				
4.1	Allgemeine Informationen		Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch. Kann bei Kontakt die Augen, die Atemwege und die Haut reizen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit Oligomer/Monomer kann zu einer Sensibilisierung führen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.	
4.2	Einatmung		Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff/künstliche Beatmung; holen Sie ärztliche Hilfe.	
4.3	Kontakt mit der Haut		Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife.	
4.4	Kontakt mit den Augen		Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.	
4.5	Verschlucken		Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen Sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.	
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer		Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.	
4.7	Informationen für Ärzte			
	Symptome		Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.	
	Gefahren		Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.	
	Behandlung		Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.	
5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung				

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wasserdampf. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Bei der Brandbekämpfung sollte ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät getragen werden.
6.0 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung		
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
6.3	Methode zur Reinigung	Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit geeignetem Material auf (Papierhandtücher oder Lappen) oder wischen Sie sie auf. Sammeln Sie es zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Alkohol oder Seife und Wasser.
7.0 Handhabung und Lagerung		
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Entfernen Sie die Spitze des Applikators von der Spritze und setzen Sie sie sofort nach Gebrauch wieder ein. Halten Sie lichtgehärtete Materialien im Schatten von intensiven Lichtquellen.
7.2	Lagerung	Dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Vermeiden Sie direktes Licht, Entzündungsquellen und extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Material wurde ordnungsgemäß gelagert.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material
8.0 Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz		
8.1	Grenzwerte für die Exposition	PEL: Nicht festgelegt. TLV: Nicht festgelegt.
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer den üblichen OP-Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Laborkittel.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

8.2.2 Begrenzung der Umweltexposition Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften. Härten Sie das Material vor dem Entsorgen aus.

9.0	Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Hellblaues Gel
9.1.2	Geruch	Schwach, charakteristisch
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	Nicht festgelegt
9.2.2	Siedepunkt	Nicht festgelegt
9.2.3	Brennpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Angaben
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1,290
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	Stabilität und Reaktivität	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Temperaturextremen (>80°F / 27°C, <40°F / 5°C), intensives Licht, Verschmutzung.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Unter Brandbedingungen und bei Mengen, die weit über die in diesem Produkt enthaltenen hinausgehen, kann es zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzeentwicklung und Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickstoffoxiden kommen.
10.4	Weitere Informationen	Bei direkter Lichteinwirkung kommt es zur Polymerisation.
11.0	Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität	Nicht toxisch. Geringes Gesundheitsrisiko in den in diesem Produkt enthaltenen Mengen und unter normalen Verwendungsbedingungen.
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt oder längerer Exposition die Augen, Schleimhäute oder die Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Kann sensibilisieren. Längerer oder häufiger Hautkontakt kann bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Längerer und/oder häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Längerer Kontakt mit großen Mengen

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

dieses Materials (mehr als in diesem Produkt) kann zu Reizungen der Augen und der Atemwege führen.

11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Kool-Dam wird in den USA und international seit etwa 10 Jahren sicher und effektiv eingesetzt, ohne dass es Berichte über unerwünschte Ereignisse gab.
12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Ökotoxizität	Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
13.0	Überlegungen zur Entsorgung	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	Informationen zum Transport	
14.1	Eingrenzungen	Keine. Nicht von der IATA geregelt.
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU	Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse I
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse III
16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Reizung der Augen. Gefahrenkategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition; Gefahrenkategorie. 3. Reizung der Atemwege. H315: Reizung der Haut. Gefahrenkategorie 2. H317: Hautsensibilisierung. Gefahrenkategorie 1.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305 + P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht durchzuführen - spülen Sie weiter. P337 + P317: Wenn die Augenreizung anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen P410 + P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Die Produkte von Pulpdent dürfen nur an zahnärztliches Fachpersonal verkauft und von diesem verwendet werden.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	Nationales Institut für Arbeitssicherheit (NIOSH) US-amerikanische Arbeitsschutzbehörde (OSHA) Eur-Lex EU-Recht: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um den Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0, April 2020, zu entsprechen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0		Produktname und Lieferant	
1.1	Handels-/Produktname	Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel	
1.2	Verwendung	Zahnärztliches Porzellan-Ätzmittel für professionellen Gebrauch	
1.2.2	SIC	851 Humanmedizin	
1.3	Hersteller	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617 926-6666 / Fax: +1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Notrufnummer	+1-800-535-5053 (24 Std. / USA)	
1.5	Vertretungsberechtigter europäischer Ansprechpartner	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Vertreter im Vereinigten Königreich	Advena GmbH Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Großbritannien	
	CH Prokurist	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0				Mögliche Gefahren									
2.1						Einstufung							
2.1.1						Einstufung gemäß EG-Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]		<u>Gefahrenklasse</u> Akute Toxizität Hautverätzungen / Schwere Augenschäden		<u>Gefahrenkategorie</u> 2 1A		<u>Gefahrenhinweis</u> H300, H330, H310 H314	
2.2						GHS-Kennzeichnungs-Elemente							
						Gefahren-Piktogramme		 					
						Signalwort: GEFAHR							
						Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden							
						Gefahrenhinweise							
						H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.							
						H330: Lebensgefahr bei Einatmen.							
						H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt.							
						H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.							
						Sicherheitshinweise							
						P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.							
						P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.							
						P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.							
						P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz/... tragen.							

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

P301+P316: BEI VERSCHLUCKEN: Holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe.

P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung 9,6% Flusssäure in einer proprietären Gel Basis

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Chemische Bezeichnung	Konzentration	Klassifizierung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
7664-39-3	Flusssäure	9.6%	akute Toxizität; 2 Hautverätzungen / Schwere Augenschäden, 1A
64-17-5	Äthylalkohol	5.3 %	Entzündbare Flüssigkeit, 2 Augenreizung, 2 STOT SE, 3 Hautreizungen, 2

4.0 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Allgemeine Hinweise **SEHR ÄTZEND! Giftig!** Obwohl Procelain Etch Gel gepufferte, verdünnte (9,6%) Flusssäure ist, die in ein Gel eingearbeitet wurde, ist dieses Produkt immer noch sehr ätzend. VERMEIDEN SIE JEDEN KONTAKT MIT DEM PRODUKT. Kann lebensgefährlich sein, wenn es eingeatmet, verschluckt oder durch die Haut absorbiert wird. Verursacht schwere Verätzungen. **Akute Symptome können verzögert auftreten.**
- 4.2 Nach Augenkontakt **Notarzt anrufen!** Spülen Sie sofort (innerhalb von 1 Minute) die Augen und die umgebende Haut 30-60 Minuten lang mit fließendem Wasser. Halten Sie dabei die Augenlider auseinander, um eine Spülung der gesamten Oberfläche zu gewährleisten. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden.
- 4.3 Nach Hautkontakt **Notarzt anrufen!** Spülen Sie die Haut sofort für 30-60 Minuten mit fließendem Wasser und entfernen Sie kontaminierte Kleidung und Schuhe. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden. Tragen Sie alle 15 Minuten 2,5% Calciumgluconat-Gel auf den exponierten Bereich auf (reiben Sie es gut ein); Wenn Calciumgluconat nicht verfügbar ist, wenden Sie Benzethoniumchlorid oder Benzalkoniumchlorid auf dem exponierten Bereich an.
- 4.4 Nach Verschlucken **Notarzt anrufen!** Kein Erbrechen herbeiführen. Den Mund mit reichlich Wasser ausspülen und viel trinken zur Verdünnung (nur wenn Person bei Bewusstsein ist).
- 4.5 Nach Einatmen Die Person an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben oder künstliche Beatmung bzw. Reanimation einleiten, falls notwendig. Notarzt rufen. Den Patienten hinlegen, beruhigen und warmhalten.
- 4.6 Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Tragen Sie Gesichtsschutz, Handschuhe und Laborkittel. Das Empfinden **für Verbrennungen/Verätzungen kann verzögert auftreten.** Beginnen Sie so schnell wie möglich mit der Ersten Hilfe. Lassen Sie jemand anderen die Notrufnummer wählen und den Bereich lüften.
- 4.7 Informationen für Ärzte

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

Symptome	Lokale Schmerzen und Rötungen. Das Opfer ist sich der Verätzung möglicherweise zunächst nicht bewusst.
Gefahren	Lebensgefährlich bei Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut. Verursacht schwere Verätzungen.
Behandlung	Wie oben (4.1 bis 4.4). Hautverätzungen können behandelt werden, indem der Bereich in eisgekühlte Magnesiumsulfat Lösung (25 bis 50%) oder Eiswasser eingetaucht wird. Alle 10-15 Minuten aus dem Eisbad holen, um Erfrierungen zu vermeiden.

5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid. Pulverlöscher.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Wasser.
5.3	Besondere Expositionsgefahren bei einem Brand	Porcelain Etch Gel: Unwahrscheinlich bei diesem Produkt. Bulk-Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich bei hohen Temperaturen auf ein gefährliches Niveau auf. Entzündbar beim Erhitzen.
5.4	Spezielle Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Einsatzkräfte sollten ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6.0 Maßnahmen bei versehentlicher Freisetzung

6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Tragen Sie Gesichtsschutz oder Schutzbrille, chemisch beständige Handschuhe und zugeknöpfte Laborkittel. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Lüften Sie den Bereich.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nicht angegeben für die Menge an HF in diesem Produkt, unter normalen Anwendungsbedingungen in einer Zahnarztpraxis. Große Mengen sollten nicht in die Kanalisation gespült werden.
6.3	Methoden zur Reinigung	Bei Kleinmengen (wie in diesem Produkt): Mit Papierhandtüchern aufsaugen, wegwischen und entsorgen. Stelle mit Wasser reinigen.

7.0 Handhabung und Lagerung

7.1	Handhabung	<i>Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.</i> Im Originalbehälter fest verschlossen aufbewahren. Fügen Sie dem Behälter kein anderes Material hinzu. Leere Behälter können explosive oder brennbare Rückstände enthalten.
7.2	Arbeitshygiene	Kein Verzehr von Speisen, Getränken oder Rauchen während des Gebrauchs. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzbrillen. Das Material darf nicht mit Augen, Haut oder Kleidung in Kontakt kommen. Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.
7.3	Lagerung	Unmittelbar nach dem Gebrauch, dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur (<25°C) und in einem trockenen, gut belüfteten Raum aufbewahren. Vermeiden Sie Wasser, Hitze, Funken, Flammen, organische Substanzen und direktes Sonnenlicht.

8.0 Expositionskontrollen / Personenschutz

8.1	Expositionsgrenzwerte	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alkohol): 1000 ppm
8.2	Belichtungssteuerungen	
8.2.1	Betriebliche Expositionskontrollen	Augenschutz und chemisch undurchlässige Handschuhe werden für Zahnärzte unter normalen Bedingungen und normalem Gebrauch empfohlen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

8.2.1.1	Atenschutz	Für kleine Mengen, wie in diesem Produkt, ist kein spezieller Atemschutz erforderlich. Die lokale mechanische Absaugung sollte verwendet werden, um die Exposition unter 3 ppm zu halten. Verwenden Sie für große Mengen an Flusssäure bei Überschreitung der Grenzwerte (größer als 3 ppm) ein in sich geschlossenes Atemschutzgerät. Schützen Sie sich vor Aspiration in die Lunge.
8.2.1.2	Handschutz	Neopren- oder Polyethylenhandschuhe werden empfohlen.
8.2.1.3	Augenschutz	Sicherheitsbrille oder Gesichtsschild, die vom zahnärztlichen Personal getragen wird, ist bei herkömmlichem Gebrauch ausreichend. Für große Mengen ist eine geschlossene Korbbrille erforderlich.
8.2.1.4	Hautschutz	Tragen Sie einen geknöpften Laborkittel, lange Ärmel und/oder Schürze über der Kleidung, um die Haut zu schützen.
8.2.1.5	Weitere Maßnahmen	Verwenden Sie einen Gummidam an dem zu ätzenden Zahn, Hochgeschwindigkeits-Evakuatorspitze oder andere Schutzvorrichtungen beim direkten Gebrauch am Patienten. Decken Sie das gesamte umgebende Gewebe ab. Der Patient sollte eine Schutzbrille tragen. Eine Notfall-Augendusche sollte in Reichweite sein. Nach Gebrauch gründlich Hände waschen. Reinigen Sie die Schutzausrüstung vor der Wiederverwendung.
8.2.2	Kontrollen der Umweltexposition	Es sollten keine großen Mengen Säure in die Kanalisation gelangen.

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1	Eigenschaften	
9.1.1	Aussehen / Farbe / Physikalischer Zustand	Transparentes gelbes Gel
9.1.2	Geruch	Charakteristisch
9.2	Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen	
9.2.1	pH-Wert	pH-Wert <1,5
9.2.2	Siedepunkt (Flusssäure)	108.33°C
9.2.3	Flammpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit	Nicht festgelegt für Porzellanätzgel.
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Nicht festgelegt für Porzellanätzgel. Für große Mengen Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn er hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Entflammbar beim Erhitzen.
9.2.6	Oxidierende Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1.18
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	100%
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	0.7
9.2.13	Verdunstungsrate	Nicht festgelegt

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

- | | | |
|--------|-----------------------|---------------------------|
| 9.2.14 | Selbstentzündlichkeit | Nicht festgelegt |
| 9.2.15 | Weitere Information | Geruchsschwelle: 0,04 ppm |

10.0 Stabilität und Reaktivität

- | | | |
|------|---------------------------------|---|
| 10.1 | Zu vermeidende Bedingungen | Extreme Temperaturen (>27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F), Funken, offenes Feuer, alle anderen Zündquellen, Kontamination |
| 10.2 | Zu vermeidende Materialien | Wasser, Glas, Beton, siliziumhaltige Materialien, Karbonate, Sulfide, Cyanide, Laugen, Basen, Reduktionsmittel, Salpetersäure, organische Materialien, Metalle. |
| 10.3 | Gefährliche Zersetzungsprodukte | Nicht festgelegt |
| 10.4 | Gefährliche Reaktionen | Starke exotherme Reaktion bei Exposition gegenüber inkompatiblen Substanzen. Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn geschlossene Behälter mit Flusssäure hohen Temperaturen ausgesetzt sind. Entzündbar beim Erhitzen. |

11.0 Toxikologische Informationen

- | | | |
|------|---|---|
| 11.1 | Akute Toxizität von Flusssäure (als F) | PEL/TLV: 3 ppm Dermale LD ₅₀ Maus: 500 mg/kg. Dampf LC ₅₀ Mensch: 50 ppm., 30 Min. Verursacht schwere Verätzungen. Gewebezerstörend. Die Reaktion kann verzögert auftreten. |
| 11.2 | Reizung und Korrosivität | Verursacht schwere Verätzungen. Gewebeschädigend. Das Empfinden der Verätzung kann sich verzögern. |
| 11.3 | Sensibilisierung | Kein Sensibilisator |
| 11.4 | Subakute, subchronische und anhaltende Toxizität | In dieser Menge und Konzentration unwahrscheinlich. |
| 11.5 | Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität | Nicht bekannt. |
| 11.6 | Empirische Daten | Keine verfügbar. |
| 11.7 | Klinische Erfahrung | Pulpdent Porcelain Etch Gel wird seit fast zwanzig Jahren sicher und effektiv zur Vorbereitung der Porzellanoberflächen für das Bonden eingesetzt. Bisher gab es keine Berichte über schwere Zwischenfälle oder Verletzungen. Die häufigste Anwendung findet in Dentallaboren statt, in denen die Verletzungsgefahr geringer ist. Manchmal ist es jedoch notwendig, Porzellanätzgel intraoral zu verwenden. In diesem Fall sollte die Prozedur nur von ausgebildeten und erfahrenen Zahnärzten durchgeführt werden und eine ausreichende Abschirmung des Weichgewebes gewährleistet sein. |

12.0 Ökologische Informationen

- | | | |
|------|--------------|---|
| 12.1 | Ökotoxizität | Starke Säure. Große Mengen können Flora, Fauna und das aquatische Ökosysteme schädigen. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Spülen Sie keine großen Mengen in die Kanalisation. Lassen Sie nicht zu, dass große Mengen in Gewässer fließen. |
|------|--------------|---|

13.0 Hinweise zur Entsorgung

- | | | |
|------|--------------|--|
| 13.1 | Vorschriften | Befolgen Sie alle lokalen und nationalen staatlichen Vorschriften bei der Entsorgung des Materials oder kontaminierten Verpackungen. |
|------|--------------|--|

14.0 Informationen zum Transport

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

14.1	UN-Nummer	UNO 1790
14.2	Technischer Name	Flusssäure-Zubereitung
14.3	IATA-Klasse / Verpackungsgruppe	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.4	Transport auf dem Landweg	US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximale Stückmenge: 0,5 l
14.4.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.4.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig!
14.5	Transport auf See	US DOT/IATA: ausgenommen kleine Mengen. An Deck, unter Deck, Passagier- und Frachtschiffe Maximaler Inhalt: 0,5 l
14.5.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.5.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung; Ätzend! Giftig!
14.6	Lufttransport	US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximaler Inhalt: 30 ml
14.6.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.6.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig!
14.7	Weitere Informationen	Nicht in Aluminium- oder Glasbehältern lagern. Die Verpackung muss sehr sicher sein, um Auslaufen und Brüche zu vermeiden.
15.0	Vorschriften	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse I nach der MDR 2017/745.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse III
16.0	Sonstiges	
16.1	Gefahrenhinweise	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken. H330: Lebensgefahr bei Einatmen. H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt. H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
16.2	Sicherheitshinweise	P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen. P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz ... tragen. P301+P316: BEI VERSCHLUCKEN: Holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe. P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
16.3	Nutzungsbeschränkungen	Porcelain Etch Gel darf nur an Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.4	Weitere Information	Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.
16.5	Datenquellen	Nationales Institut für Arbeitssicherheit (NIOSH) US-amerikanische Arbeitsschutzbehörde (OSHA) Eur-Lex EU-Recht: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht oder überarbeitet wurden	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um den Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0, April 2020, zu entsprechen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant		
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	<i>Silane Bond Enhancer</i>
1.2	Anwendung/Gebrauch	Zahnärztliches Material zur Verwendung durch Zahnärzte.
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie	55
1.3	Hersteller	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
	UK Verantwortliche Person	Swatar, BKR 4013 MaltaAdvena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantwortliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren				
2.1	Klassifizierung			
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>
		Entzündbare Flüssigkeit	2	H225
		Augenreizung	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Hautreizung	2	H315; EUH066
2.2	GHS Etikettenelemente Gefahrenpiktogramme			
	 			
	Signalwort: GEFAHR			
	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Personal bestimmt			
	Gefahrenhinweise:			
	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Kategorie 2.			
	H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2.			
	H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), einmalige Exposition, Atemwege, Kategorie 3: Kann die Atemwege reizen.			
	H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2.			
	EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.			

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)****Vorsorgliche Hinweise:**

P210: Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Rauchen verboten.

P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten.

P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augenschutz.

P304+P340: Bringen Sie das betroffene Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert.

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

P303+P361+P353: Bei Berührung mit der Haut oder den Haaren, kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab.

P370+P378: Bei Brand Trockenlöschmittel, Alkoholschaum oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung des Präparats: Denaturierte Ethylalkoholzubereitung.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
64-17-5	Ethylalkohol	92%	Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 2 Reizung der Augen, Kategorie 2 STOT SE, Kategorie 3 Reizung der Haut, Kategorie 2.
67-64-1	Aceton (Denaturierungsmittel)	7%	Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 2 Reizung der Augen, Kategorie 2 STOT SE, Kategorie 3 Reizung der Haut, Kategorie 2.

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

- 4.1 Allgemeine Informationen Kann bei Kontakt Augen- und Hautreizungen verursachen. Kann bei Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen. Eine Ethanolbelastung von mehr als 1000 ppm kann Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Mattigkeit und Appetitlosigkeit verursachen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
- 4.2 Kontakt mit den Augen Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
- 4.3 Kontakt mit der Haut Entfernen Sie kontaminierte Kleidung. Waschen Sie sich sofort mit Seife, fließendem Wasser. Verwenden Sie Handcreme. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
- 4.4 Verschlucken Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.
- 4.5 Einatmung Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder wenden Sie künstliche Beatmung an; suchen Sie einen Arzt auf.
- 4.6 Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe.
- 4.7 Informationen für Ärzte
Symptome Der Kontakt mit dem Material kann zu Reizungen oder Rötungen der Augen oder der Haut führen. Einatmen kann zu Reizungen der Atemwege führen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

Gefahren	Eine Belastung mit Ethanol von mehr als 1000 ppm kann Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Mattigkeit und Appetitlosigkeit verursachen. Personen mit chronischen Atemwegs- oder Hauterkrankungen sind bei längerer und/wiederholender Exposition gegenüber Azeton einem erhöhten Risiko ausgesetzt.
Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe

5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
5.1	Geeignete Löschmittel	Verwenden Sie Trockenlöschmittel, Alkoholschaum oder Kohlendioxid.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Wasser ist zwar wirkungslos, hält aber feuergefährdete Behälter kühl.
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid aus unvollständiger Verbrennung
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät.
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe gegen Chemikalienspritzer.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Vermeiden Sie es, große Mengen in die Umwelt freizusetzen.
6.3	Methode zur Reinigung	Bei kleinen Mengen: Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille, einen Laborkittel, Handschuhe. Mit saugfähigem Material (Papier- oder Stofftücher) aufwischen. Spülen Sie den verschütteten Bereich mit Wasser. Lagern Sie sämtliches Material in einem geschlossenen Behälter, geschützt vor Hitze, Funken, Sonne und Oxidationsmitteln.
7.0	Handhabung und Lagerung	
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Entfernen Sie die Spitze des Applikators und setzen Sie sie sofort nach Gebrauch wieder ein. Nicht in Gegenwart von Zündquellen verwenden. Treffen Sie beim Entleeren des Behälters die gleichen Vorsichtsmaßnahmen, da Reste des Produkts gefährlich sind.
7.2	Lagerung	Entfernen Sie die Applikatorspitze nach Gebrauch. Verschluss im Originalbehälter aufbewahren. Bei kühler Raumtemperatur an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Vermeiden Sie bei extremen Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Funken, direkte Sonneneinstrahlung und Oxidationsmittel. Dämpfe können mit Luft brennbare Gemische bilden.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material zur Verbesserung der Haftung von Porzellan.
8.0	Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	Ethanol: 1000 ppm; Azeton: 750 ppm
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Einsatzbedingungen ist keine Spezialausrüstung oder Belüftung erforderlich. Bei großen Mengen/längerer Exposition verwenden Sie eine Einhausung, lokale Belüftung, Verdünnung, um die Konzentration unter den TLV zu senken.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer OP-Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer einer Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Außer guten Hygiene- und Sicherheitspraktiken sind keine besonderen Anforderungen notwendig.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte in Nähe vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.

9.0	Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Klare, farblose Flüssigkeit
9.1.2	Geruch	Charakteristischer, süßer Geruch nach Ethanol
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	Keine Angaben
9.2.2	Siedepunkt	Siedepunkt: 173°F / 78,3°C
9.2.3	Brennpunkt	43°F / 6°C (Tag geschlossener Becher)
9.2.4	Zündungstemperatur	423°C
9.2.5	Explosive Eigenschaften	LEL: 3,3; UEL: 19
9.2.6	Schwellenwert für Geruch	159 ppm
9.2.7	Dampfdruck	44,6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Spezifisches Gewicht	0,795
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Leicht
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	1,59
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	Stabilität und Reaktivität	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Hitze, Funken, offene Flammen, jegliche Zündquellen.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Acetylchlorid und eine Vielzahl von Oxidationsmitteln.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid aus unvollständiger Verbrennung.
10.4	Weitere Informationen	Stabil bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Verwendung.
11.0	Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität	Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

		Ethanol: LD ₅₀ bei jungen Ratten: 10,6 g/kg oral; LD ₅₀ bei alten Ratten: 7,06 g/kg oral. Azeton: LD ₅₀ bei Ratten: 10,7 ml/kg oral
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt Augen- und Hautreizungen verursachen. Kann bei Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen.
11.3	Sensibilisierung	Keine Angaben.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Kein chronisches Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Unter normalen Anwendungsbedingungen nicht krebserregend. Große Mengen Ethanol, die über einen längeren Zeitraum hinweg aufgenommen werden, können krebserregend sein oder das fetale Alkoholsyndrom verursachen. Die IARC hat einen Zusammenhang zwischen dem gewohnheitsmäßigen Trinken erheblicher Mengen alkoholischer Getränke und Krebs der Mundhöhle, des Rachens, der Speiseröhre und der Leber festgestellt.
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	<i>Silane</i> und ähnliche Produkte werden seit Jahrzehnten in der Zahnmedizin eingesetzt, ohne dass Probleme gemeldet wurden.
12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Ökotoxizität	Befolgen Sie die guten Arbeitspraktiken und die gesetzlichen Vorschriften. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt.
13.0	Überlegungen zur Entsorgung	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	Informationen zum Transport	
14.1	UN Nummer	1170
14.2	Technischer Name	Ethylalkohol
14.3	Verpackungsgruppe	II
14.4	IATA Klasse	3
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukte der Klasse III
16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Kategorie 2. H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), einmalige Exposition, Atemwege, Kategorie 3: Kann die Atemwege reizen. H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Prep Kit (PPK)**

16.2	Vorsorglicher Hinweis	P210: Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Rauchen verboten. P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augenschutz. P304+P340: Bringen Sie das betroffene Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert. P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P303+P361+P353: Bei Berührung mit der Haut oder den Haaren, kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab. P370+P378: Bei Brand Trockenlöschmittel, Alkoholschaum oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Pulpdent Dentalmaterialien wie Silane dürfen nur an Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

1.0	Handelsnavn og leverandør		
1.1	Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	Dry-Rite Drying Agent	
1.2	Anvendelse	Dentalmateriale til brug for tandlæger.	
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed	
1.2.3	Brugskategori	55	
1.3	Producent PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)	
1.5	Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien	
	CH's bemyndigede repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0	Fareidentifikation		
2.1	Klassifikation		
2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>
			<u>Faresætning</u>
		Brandfarlig væske	2
		Øjenirritation	2
		SLOT SE	3
		Hudirritation	2
			H225
			H319
			H335
			H315, EUH066
2.2	Mærkningselementer		
	Farepiktogrammer		
	 		
	Signalord: FARE		
	Må kun anvendes af tandlæger.		
	Faresætninger		
	H225: Meget brandfarlig væske og damp.		
	H315: Forårsager hudirritation.		
	H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.		
	H335: specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, luftveje.		

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

Sikkerhedssætninger:

P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.

P403 + P223: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

P261: Undgå indånding af damp.

P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P304 + P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P303 + P361 + P533: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

P370 + P378: Ved brand: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.

3.0	Sammensætning			
3.1	Præparatets kemiske karakteristika		Denatureret ethylalkoholpræparat.	
3.2	Farlige indholdsstoffer			
	CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
	64-17-5	Etylalkohol	92 %	Brandfarlig væske, 2 Øjenirritation, 2 SLOT SE 3 Hudirritation 2
	67-64-1	Acetone (denatureret)	7 %	Brandfarlig væske, 2 Øjenirritation, 2 SLOT SE 3 Hudirritation 2
4.0	Førstehjælpsforanstaltninger			
4.1	Generelle bemærkninger		Kan irritere øjne og hud ved kontakt. Kan ved indånding forårsage irritation af luftvejene. Eksponering for etanol >1000 ppm kan forårsage hovedpine, sløvhed, træthed, appetitløshed. Vis lægen denne arbejdshygjeniske anvisning. Kontakt læge i tvivlstilfælde.	
4.2	Efter øjenkontakt		Skyl øjnene med åbent øjenlåg i mindst 15 minutter under rindende vand. Søg læge.	
4.3	Efter hudkontakt		Tag tilsmudset tøj af. Vask straks med sæbe og rindende vand. Anvend hudcreme. Søg læge, hvis irritationen varer ved.	
4.4	Efter indtagelse		Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks læge. Giv aldrig bevidstløse noget at spise eller drikke.	
4.5	Efter indånding:		Flyt personen til et sted med frisk luft. Giv ilt og/eller kunstigt åndedræt, hvis det er nødvendigt. Søg læge.	
4.6	Forholdsregler for førstehjælp		Udluft området. Brug øjenværn og handsker.	
4.7	Oplysninger til læger			

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

Symptomer	Kontakt med produktet kan forårsage irritation eller rødme i øjnene og på huden. Indånding kan forårsage irritation af luftvejene.	
Farer	Eksposering for etanol >1000 ppm kan forårsage hovedpine, sløvhed, træthed, appetitløshed. Personer med kronisk åndedrætsbesvær eller hudgener kan være mere modtagelige ved langvarig og/eller gentagen kontakt.	
Behandling	Som herover under Førstehjælpsforanstaltninger.	
5.0	Brandbekæmpelse	
5.1	Egnede slukningsmidler	Kulsyre-, skum-, pulverslukkere. Vand kan være ineffektivt, men bør anvendes til at afkøle udsat emballage.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Vand kan være ineffektivt, men bør anvendes til at afkøle udsat emballage.
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Kulmonoxid, kuldioxid fra ufuldstændig forbrænding.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Selvsugermaske eller luftforsynet åndedrætsværn.
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug øjenværn, der beskytter mod stænk og kemikalier samt handsker.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Undgå udslip af større mængder i miljøet.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Små mængder: Udluft området. Brug øjenværn, laboratoriekittel og handsker. Tør spild op med absorberende materiale (papir eller stofklude). Spul området med vand. Spildet skal opsamles i en beholder, der lukkes og holdes adskilt fra varme, gnister, sol og oxidanter.
7.0	Håndtering og opbevaring	
7.1	Håndtering	Fjern kanylen. Luk beholderen igen straks efter brug. Opbevares tæt lukket i den originale beholder. Må ikke anvendes i nærheden af antændingskilder. Tom emballages skal håndteres efter samme forholdsregler som produktet, eftersom rester er sundhedsskadelige.
7.2	Opbevaring	Fjern kanylen efter brug. Opbevares i tæt lukket i den originale beholder ved en kølig stuetemperatur på et godt ventileret sted. Undgå temperaturer over 27 °C og under 5 °C, gnister, direkte sollys og oxidanter. Dampene kan danne letantændelige blandinger med luft.
7.3	Særlige anvendelser	Dental tørringsmiddel
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1	Grænseværdier	Etanol: 1000ppm Acetone: 750 ppm
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet særligt udstyr eller ventilation under normale anvendelsesforhold inden for tandplejen. Ved store mængder/langvarig eksponering skal der anvendes beskyttelsesskjold og lokal ventilation for at bringe koncentrationen ned under grænseværdierne.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	God generel ventilation er tilstrækkelig til at kontrollere eventuelle luftbårne dampe.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen andre særlige krav end operationshandsker.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, sikkerhedspraksis
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Følg alle statslige regler.
9.0	Fysisk-kemiske egenskaber	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Lyserød, gennemsigtig væske
9.1.2	Lugt	Karakteristisk, sød, etanollugt.
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	Ikke relevant.
9.2.2	Kogepunkt	78.3 °C
9.2.3	Flammepunkt	6 °C (mærke lukket kop).
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	423°C
9.2.5	Eksplorative egenskaber	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Oxiderende egenskaber	159 ppm
9.2.7	Damptryk	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Specifik massefylde	0,795
9.2.9	Vandopløselighed	Let
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	1.59
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
10.0	Stabilitet og reaktivitet	
10.1	Tilstande, der bør undgås	Varme, gnister, åben ild, alle slags antændelseskilder.
10.2	Materialer der skal undgås	Acetylklorid og et stort antal oxidanter.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Kulmonoxid, kuldioxid fra ufuldstændig forbrænding.
10.4	Yderligere oplysninger	Produktet er stabilt, hvis det opbevares og anvendes ifølge anvisningerne.
11.0	Toksikologiske oplysninger	
11.1	Akut toksicitet	Ubetydelig sundhedsrisiko ved normal anvendelse i tandplejen. Etanol: LD50 hos unge rotter: 10,6 g/kg oralt, LD50 hos gamle rotter: 7,06 g/kg oralt. Acetone: LD50 hos rotter: 10,7 ml/kg oralt.
11.2	Irritation og ætsning	Kan ved kontakt forårsage irritation/rødme i øjnene og på huden og kan ved indånding forårsage irritation i luftvejene.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ingen kroniske sundhedsrisici ved normale anvendelsesforhold.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ikke cancerogent ved normale anvendelsesforhold. Store mængder ethanol, der indtages i længere tid, kan være cancerogent eller forårsage letalt alkoholsyndrom. IARC har rapporteret en sammenhæng mellem vanemæssig indtagelse af store mængder alkoholholdige drikke og cancer i mundhule, svælg, strube og lever.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Dry-Rite og lignende produkter er blevet brugt i tandpleje i årtier uden rapporterede problemer.
12.0 Miljøoplysninger		
12.1	Økotoksicitet	Der skal udvises den sædvanlige forsigtighed ved håndtering af kemikalier samt gældende lovgivning. Undgå udslip i miljøet. Kontakt myndigheder og beredskab ved større udslip.
13.0 Forhold vedrørende bortskaffelse		
13.1	Forskrifter	Afleveres til affaldsanlæg til bortskaffelse. Følg lokale og nationale forskrifter for affaldshåndtering. Produktet må ikke tømmes ud i afløb. Emballage med produktrester skal behandles som produktet.
14.0 Transportoplysninger		
14.1	UN-nummer	1170
14.2	Teknisk navn	Ethanol
14.3	Emballagegruppe	II
14.4	IATA-klasse	3
15.0 Oplysninger om regulering		
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse I under MDR (EU) 2017/745.
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse I.
16.0 Andre oplysninger		
16.1	Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H335: specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, luftveje. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. P403 + P223: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

		P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. P304 + P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P370 + P378: Ved brand: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.
16.3	Brugerrestriktioner	Dentalmaterialer fra pulpdent må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) EUR-Lex EU-lovgivning: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret, så det opfylder kravene i GHS SDS-format, forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP) og (EC) nr. 1907/2006 (REACH). Specifikt er punkt 2.1, 2.2, 3.2 og 16.2 og 16.3 blevet ændret.

1.0 Handelsnavn og leverandør

1.1	Handelsnavn/-betegnelse	Kool-Dam Varmefri, flydende kofferdam/resin til underskæringer
-----	-------------------------	---

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

1.2	Anvendelse	Dentalt materiale, må kun anvendes af tandlæger
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3	Brugskategori	55
1.3	Producent	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617-926-6666 Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5	Autoriseret repræsentant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	CH autoriseret repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Fareidentifikation

2.1	Klassifikation	Irritant.																	
2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<table><tr><th><u>Fareklasse</u></th><th><u>Farekategori</u></th><th><u>Faresætning</u></th></tr><tr><td>Øjenirritation</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT-SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Hudirriterende</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Hudsensibiliserende</td><td>1</td><td>H317</td></tr></table>	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>	Øjenirritation	2	H319	STOT-SE	3	H335	Hudirriterende	2	H315	Hudsensibiliserende	1	H317		
<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>																	
Øjenirritation	2	H319																	
STOT-SE	3	H335																	
Hudirriterende	2	H315																	
Hudsensibiliserende	1	H317																	

2.2 Mærkningselementer

Farepiktogrammer



Signalord: **ADVARSEL**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. 2. Kan forårsage øjenirritation.

H335: STOT-SE. 3. Kan forårsage irritation af luftvejene.

H315: Forårsager hudirritation. 2. Kan forårsage hudirritation.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. 1. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedssætninger:

P261: Undgå indånding af dampe.

P280: Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse

P305+P351: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P302+P352: Ved kontakt med huden: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand.

P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P410+P411: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 27 °C / 80 °F.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

3.0	Sammensætning			
3.1	Præparatets kemiske karakteristika		Monomerer af metacrylatester i en lyshærdet, glasforstærket pasta.	
3.2	Farlige indholdsstoffer			
	CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP)
	Patentbeskyttet	Monomerer af uhærdet metacrylatester	55-65 %	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315 Hudsensibilisering, 1, H317
	+1- 112945-52-5	Amorf silica	5 %	Øjenirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315
4.0	Førstehjælpsforanstaltninger			
4.1	Generelle bemærkninger		Minimal sundhedsfare under normal anvendelse. Kan forårsage irritation af øjne, luftveje og hud ved kontakt. Langvarig eller gentagen kontakt med metacrylater kan forårsage sensibilisering. Vis dette sikkerhedsdatablad til sundhedspersonalet. Søg lægehjælp i tvivlstilfælde.	
4.2	Efter indånding:		Søg frisk luft. Giv evt. ilt og/eller kunstigt åndedræt. Søg lægehjælp.	
4.3	Efter hudkontakt		Fjern gennemvædet beklædning. Vask straks huden omhyggeligt med sæbe og vand i 15 minutter.	
4.4	Efter øjenkontakt		Hold øjenlågene fra hinanden og skyl med rindende vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.	
4.5	Efter indtagelse		Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks lægehjælp. Kan være irriterende for slimhinder. Indgiv aldrig noget via munden til en bevidstløs person.	
4.6	Forholdsregler for førstehjælp		Sørg for udluftning. Brug beskyttelsesbriller og handsker.	
4.7	Oplysninger til læger			
	Symptomer		Irritation eller rødme i øjne, hals eller på hud.	
	Farer		Kan forårsage irritation af øjne, luftveje og hud. Kan forårsage sensibilisering ved hudkontakt.	
	Behandling		Som ovenfor under førstehjælpsforanstaltninger.	
5.0	Brandbekæmpelse			
5.1	Egnede slukningsmidler		Kuldioxid, slukningspulver, alkoholskum eller vandtåge. Vandspray kan bruges til at holde brandudsatte beholdere kølige.	
5.2	Uegnede slukningsmidler		Brug ikke direkte vandstråle	
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand		Varme kan forårsage polymerisering med hurtig energifrigivelse.	
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet		Brandmandskabet skal bære luftforsynet åndedrætsværn.	
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld			

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Sørg for udluftning. Bær sikkerhedsbriller, handsker og kittel.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Tør spildt materiale op. Følg alle offentlige forskrifter.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Absorber og tør spild op med passende materiale (paperservietter eller klude). Læg alt absorberende materiale i en lukket beholder til bortskaffelse. Vask spildområdet med alkohol eller sæbe og vand.
7.0 Håndtering og opbevaring		
7.1	Håndtering	Kun til brug for tandlæger. Følg god hygiejnepraksis. Tag applikatorspiden af sprøjten, og sæt den på igen umiddelbart efter brug. Lyshærdende materialer skal holdes væk fra stærke lyskilder.
7.2	Opbevaring	Opbevares tæt tillukket i den originale beholder ved kølig stuetemperatur (< 25 °C). Undgå direkte lys, antændelseskilder, ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F). Holdbarheden for uåbnet produkt er to år fra fremstillingsdatoen, forudsat at materialet er blevet opbevaret korrekt.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalmateriale
8.0 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler		
8.1	Grænseværdier	PEL: Ikke fastsat. TLV: Ikke fastsat.
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet specielt udstyr under normal anvendelse.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	God generel ventilation er tilstrækkelig til at kontrollere eventuelle luftbårne dampe.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen andre særlige krav end almindelige operationshandsker.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne og sikkerhedspraksis. Kittel.
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Følg alle offentlige forskrifter. Materialet skal hærde før bortskaffelse.
9.0 Fysisk-kemiske egenskaber		
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Lyseblå gel
9.1.2	Lugt	Svag, karakteristisk
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	Ikke fastlagt
9.2.2	Kogepunkt	Ikke fastlagt
9.2.3	Flammepunkt	Ikke fastlagt
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke relevant
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke fastlagt

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

9.2.7	Damptryk	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Specifik massefylde	1,290
9.2.9	Vandopløselighed	Ingen
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	Ikke fastlagt
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
10.0 Stabilitet og reaktivitet		
10.1	Tilstande, der bør undgås	Ekstreme temperaturer (> 27 °C / 80 °F, < 5 °C / 40 °F), kraftigt lys, kontaminering.
10.2	Materialer der skal undgås	Reducerende og oxiderende midler, peroxider, aminer.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Under brandforhold, og med større mængder end det, der findes i dette produkt, kan der opstå farlig polymerisering med varmeopbygning, frigivelse af kulilte, kuldioxid og nitrogenoxider.
10.4	Yderligere oplysninger	Der vil forekomme polymerisering ved udsættelse for direkte lys.
11.0 Toksikologiske oplysninger		
11.1	Akut toksicitet	Ikke toksisk. Minimal sundhedsfare i de mængder, der findes i dette produkt og under normale brugsbetingelser.
11.2	Irritation og ætsning	Kan være irriterende for øjne, slimhinder eller hud ved kontakt eller ved længerevarende eksponering.
11.3	Sensibilisering	Kan være sensibiliserende. Langvarig eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos modtagelige personer.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Langvarig og/eller hyppig hudkontakt kan forårsage allergiske hudreaktioner hos modtagelige personer. Langvarig udsættelse for store mængder af dette materiale (mere end i dette produkt) kan forårsage irritation af øjne og luftveje.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Kool-Dam har været brugt sikkert og effektivt i USA og internationalt i ca. 10 år uden rapporter om uønskede hændelser.
12.0 Miljøoplysninger		
12.1	Økotoksicitet	Efter vores bedste overbevisning er polymeriseret materiale inert. Der foreligger ingen andre oplysninger. Følg alle offentlige forskrifter.
13.0 Forhold vedrørende bortskaffelse		
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.
14.0 Transportoplysninger		
14.1	Restriktioner	Ingen. Ikke reguleret af IATA.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

15.0	Oplysninger om regulering	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse I under MDR 93/42/EØF
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse I.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0	Andre oplysninger	
16.1	Faresætninger	H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. Farekategori 2 H335: Specifik målorganstoksicitet- enkel eksponering; farekategori. 3. Kan forårsage irritation af luftvejene. H315: Forårsager hudirritation. Farekategori 2 H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. Farekategori 1
16.2	Sikkerhedssætninger:	P261: Undgå indånding af dampe. P280: Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse P305+P351: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P302+P352: Ved kontakt med huden: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand. P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. P410+P411: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 27 °C / 80 °F.
16.3	Brugerrestriktioner	Pulpdent-produkter må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om sikkerhedsdatabladenes sammensætning Versie 4.0 april 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020
1.0	Handelsnavn og leverandør	
1.1	Handelsnavn/-betegnelse	Flussyreætsningsmiddel
	Handelsnavn:	Porcelain Etch Gel, 9,6% flussyregel
1.2	Anvendelse	Dental ætsgel må kun anvendes af tandlæger
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3	Brugskategori	55

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

1.3	Producent	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefon		1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5	Autoriseret EU-repræsentant		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien		Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	Schweizisk bemyndiget repræsentant		MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Fareidentifikation

2.1 Klassifikation

2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>
		Akut toksicitet	2	H300, H330, H310
		Hudætsning/Øjenirritation	1A	H314

2.2 Mærkningselementer

Farepiktogrammer



Signalord: **FARE**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H300: Livsfarlig ved indtagelse.

H330: Livsfarlig ved indånding.

H310: Livsfarlig ved hudkontakt.

H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Sikkerhedssætninger:

P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P262: Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.

P264: Vask hænderne grundigt efter brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P301+P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

P302+P350: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

3.0	Sammensætning			
3.1	Præparatets kemiske karakteristika		9,6% flussyre i en proprietær gelbase	
3.2	Farlige indholdsstoffer			
	CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
	7664-39-3	flussyre	9,6%	Akut toksicitet; 2 Hudætsning/Øjenirritation; 1A
	64-17-5	Ethanol	5,3%	brandfarlig væske, 2 øjenirritation, 2 SLOT SE, 3 Hudirritation, 2
4.0	Førstehjælpsforanstaltninger			
4.1	Generelle bemærkninger		MEGET ÆTSENDE! Toksisk! Selvom Porcelain Etch Gel er bufferet, fortyndet (9,6 %) flussyre indarbejdet i gel, er dette produkt stadig meget ætsende. UNDGÅ AL KONTAKT MED PRODUKTET. Kan være dødeligt ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden. Alvorlig ætsningsfare. Akutte virkninger kan være forsinkede.	
4.2	Efter øjenkontakt		Søg akut lægehjælp. Skyl omgående (inden for 1 minut) øjnene og den omkringliggende hud under rindende vand i 30-60 minutter. Hold øjnene åbne for at sikre, at hele overfladen skylles. Søg først lægehjælp efter skylningen, medmindre skylningen kan fortsætte under transporten.	
4.3	Efter hudkontakt		Søg akut lægehjælp. Skyl omgående huden under rindende vand i 30-60 minutter, og fjern forurenede beklædning og sko. Søg først lægehjælp efter skylningen, medmindre skylningen kan fortsætte under transporten. Påfør calciumgluconatgel 2,5 % på det udsatte område (gnid gelen godt ind) hvert 15. minut. Hvis calciumgluconat ikke er tilgængelig, påføres benzethoniumklorid eller benzalkoniumklorid på det udsatte område.	
4.4	Efter indtagelse		Søg akut lægehjælp. Fremkald ikke opkastning. Hvis patienten er ved bevidsthed, skal han/hun skylle munden og drikke en stor mængde vand for at fortynde stoffet. Indgiv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person	
4.5	Efter indånding:		Flyt patienten ud i frisk luft. Giv ilt, kunstigt åndedræt og/eller hjertelungeredning som nødvendigt. Søg omgående lægehjælp. Lad patienten ligge ned. Hold patienten varm og i ro.	
4.6	Forholdsregler for førstehjælp		Undgå al kontakt med materialet. Brug ansigtssværm, handsker og laboratoriekittel. Virkningerne af forbrændingerne kan være forsinkede. Påbegynd førstehjælp så hurtigt som muligt. Få en anden person til at tilkalde lægehjælp og udlufte området.	

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Smerter og rødme på kontaktstedet. Den tilskadekomne er muligvis ikke opmærksom på forbrændingen i starten.
	Farer	Kan være dødelig ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden. Alvorlig ætsningsfare.
	Behandling	Som herover (pkt. 4.1 til 4.4). Hudforbrændinger kan også behandles ved at nedsænke området med forbrændingen i en iskold magnesiumsulfatopløsning (25-50 %) eller isvand. Undgå forfrysninger ved at fjerne området fra den iskolde opløsning efter hver 10-15 minutter.
5.0	Brandbekæmpelse	
5.1	Egnede slukningsmidler	Kuldioxid. Tørstof.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Vand.
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Porcelain Etch Gel: Ikke sandsynligt i dette produkt. Svovlsyre i løs vægt i lukkede beholdere: Trykket vil stige til farlige niveauer, hvis de udsættes for høje temperaturer. Brandfarlig ved opvarmning.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Brandfolk skal bære et selvstændigt åndedrætsværn med fuld ansigtsmaske, drevet ved trykforbrug eller anden overtrykstilstand.
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Bær ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller, kemisk modstandsdygtige handsker og en tilknapet laboratoriekittel. Undgå al kontakt med materialet. Sørg for god udluftning på området.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Ikke indiceret ved mængden af flussyre indeholdt dette produkt og ved typiske anvendelsesforhold i en tandlægepraksis. Store mængder bør ikke skylles ud i kloakken.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	For små mængder Bær sikkerhedsbriller, laboratoriekittel og handsker. Absorber eller tør spild op med tørre papirhåndklæder. Læg alt absorberende materiale i en lukket beholder til bortskaffelse. Skyl spildområdet med vand.
7.0	Håndtering og opbevaring	
7.1	Håndtering	Må kun bruges af tandlæger. Opbevares i den tæt lukkede originalbeholder. Opbevar ikke andre materialer i beholderen. Tomme beholdere kan indeholde eksplosive eller brændbare rester.
7.2	Opbevaring	Der må ikke indtages mad eller drikkevarer, og der må ikke ryges, under håndtering. Brug beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller. Må ikke komme i kontakt med øjnene, huden eller på tøjet. Vask hænder grundigt efter brug.
7.3	Særlige anvendelser	Luk straks beholderen efter brug. Skal opbevares i den tæt lukkede originale beholder ved kølig stuetemperatur (<25 °C) og på et tørt, godt udluftet sted. Undgå vand, varme, gnister, flammer, organiske stoffer og direkte sollys.
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1	Grænseværdier	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (alkohol): 1000 ppm
8.2	Eksponeringskontrol	

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Tandlægepersonale anbefales at benytte øjenværn og kemisk modstandsdygtige handsker ved de forventede betingelser for typisk brug.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	Den lille mængde, der er indeholdt i dette produkt, kræver ikke brug af særligt åndedrætsværn. Der bør anvendes lokal, mekanisk udsugningsventilation for at holde eksponeringen under 3 ppm. Ved store mængder flussyre, når grænseværdierne overskrides (over 3 ppm), skal selvstændigt åndedrætsværn benyttes. Beskyt mod inhalation.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Handsker af neopren eller polyethylen anbefales.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm, som benyttes af tandlægepersonalet, er tilstrækkelig beskyttelse under typiske anvendelsesforhold. Ved store mængder er sikkerhedsbriller påkrævet.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	Bær en tilknapet laboratoriekittel, lange ærmer og/eller et forklæde over tøjet for at beskytte huden.
8.2.1.5	Andet	Ved <i>in vivo</i> -brug er det nødvendigt at benytte en koferdam omkring den tand, der skal ætzes, og en højhastighedsevakuatorspids eller andre beskyttelsesanordninger til patienten. Beskyt alt det omkringliggende væv. Patienten bør bruge sikkerhedsbriller. En øjenskyllestation bør findes i nærheden. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Rengør beskyttelsesudstyr før genbrug.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Store mængder syre af enhver art må ikke udledes til kloaksystemet.

9.0	Fysisk-kemiske egenskaber	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	gennemsigtig gul pasta
9.1.2	Lugt	karakteristisk
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	pH <1.5
9.2.2	Kogepunkt	108.33 °C
9.2.3	Flammepunkt	Ikke fastlagt
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke relevant
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke fastlagt
9.2.7	Damptryk	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Specifik massefylde	1.18
9.2.9	Vandopløselighed	100%
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	0.7

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
9.2.14	antændelse temperatur	Ikke relevant
9.2.15	Yderligere oplysninger	lugt tærskel: 0.04 ppm
10.0	Stabilitet og reaktivitet	
10.1	Tilstande, der bør undgås	Ekstreme temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), gnister, åben ild, alle andre antændelseskilder, kontaminering
10.2	Materialer der skal undgås	Vand, glas, beton, materialer, der indeholder silicium, karbonater, sulfider, cyanider, alkalier, baser, reduktionsmidler, salpetersyre, organiske materialer, metaller.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	ikke tilgængelig
10.4	Yderligere oplysninger	Stærk eksotermisk reaktion ved udsættelse for uforenelige stoffer. Trykket opbygges til farlige niveauer, når lukkede beholdere med flussyre udsættes for høje temperaturer. Brandfarlig ved opvarmning.
11.0	Toksikologiske oplysninger	
11.1	Akut toksicitet	PEL/TLV: 3 ppm. Kutan LD ₅₀ mus: 500 mg/kg. Damp LC ₅₀ human: 50 ppm, 30 min. Forårsager alvorlige forbrændinger. Nedbryder væv. Virkningerne kan være forsinkede.
11.2	Irritation og ætsning	Alvorlig ætsningsfare. Nedbryder væv. Virkningerne af forbrændingerne kan være forsinkede.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ikke sandsynlig i den mængde og koncentration, som dette produkt indeholder.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Pulpdent Porcelain Etch Gel har været brugt sikkert og effektivt i næsten tyve år til at forberede porcelænsoverflader til limning. Der foreligger ingen indberetninger om alvorlige skader i denne periode. Mange af disse forberedelser er blevet udført i dentallaboratorier, hvor faren er mindre. Nogle gange kan intraoral brug af Porcelain Etch Gel dog være nødvendig. I disse tilfælde er det meget vigtigt at lade en veluddannet, erfaren tandlæge udføre proceduren og anvende passende beskyttelse af omkringliggende blødt væv.
12.0	Miljøoplysninger	
12.1	Økotoksicitet	Stærk syre. Store mængder af flussyre kan skade dyrelivet eller vandøkosystemerne. Lad ikke store mængder løbe ud i kloakken eller til vandområder.
13.0	Forhold vedrørende bortskaffelse	
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.
14.0	Transportoplysninger	
14.1	UN-nummer	UN 1790

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

14.2	Teknisk navn	fremstilling af flussyre
14.3	IATA-klasse / Emballagegruppe	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.4	Transport overstået jord	US DOT/IATA: accepterede små mængder. maksimal enhedsmængde: 0,5 L
14.4.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.4.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.5	transport til søs	US DOT/IATA: accepterede små mængder. på dæk, under dæk, passager- og fragtskibe maksimal enhedsmængde: 0,5 L
14.5.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.5.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.6	ait transport	US DOT/IATA: accepterede små mængder. maksimal enhedsmængde: 30 ml
14.6.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.6.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.7	Yderligere oplysninger	Ingen aluminiums- eller glasbeholdere. Emballagen skal være meget sikker for at forhindre lækager og brud.
15.0 Oplysninger om regulering		
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse I under MDR 93/42/EØF
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0 Andre oplysninger		
16.1	Faresætninger	H300: Livsfarlig ved indtagelse. H330: Livsfarlig ved indånding. H310: Livsfarlig ved hudkontakt. H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P262: Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. P301+P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P302+P350: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask forsigtigt med rigeligt sæbe og vand. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
16.3	Brugerrestriktioner	må kun sælges til og anvendes af tandlæger.

DA - Sikkerhedsdatablad
Porcelain Prep Kit (Grupperet)

16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) EUR-Lex EU-lovgivning: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret, så det opfylder kravene i GHS SDS-format, forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP) og (EC) nr. 1907/2006 (REACH). Specifikt er punkt 2.1, 2.2, 3.2 og 16.2 og 16.3 blevet ændret.

1.0	Handelsnavn og leverandør	
1.1	Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	Silane Bond Enhancer
1.2	Anvendelse	Dentalmateriale til brug for tandlæger.
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3	Brugskategori	55
1.3	Producent PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5	Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	CH's bemyndigede repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Fareidentifikation

2.1 Klassifikation

2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>
		Brandfarlig væske	2	H225
		Øjenirritation	2	H319
		SLOT SE	3	H335
		Hudirritation	2	H315, EUH066

2.2 Mærkningselementer

Farepiktogrammer



Signalord: **FARE**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, luftveje.

EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

Sikkerhedssætninger:

P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.

P403 + P223: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

P261: Undgå indånding af damp.

P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P304 + P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

P370 + P378: Ved brand: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.

3.0	Sammensætning			
3.1	Præparatets kemiske karakteristika		Denatureret ethylalkoholpræparat.	
3.2	Farlige indholdsstoffer			
	CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
	64-17-5	Etylalkohol	92 %	Brandfarlig væske, 2 Øjenirritation, 2 SLOT SE 3 Hudirritation 2
	67-64-1	Acetone (denatureret)	7 %	Brandfarlig væske, 2 Øjenirritation, 2 SLOT SE 3 Hudirritation 2
4.0	Førstehjælpsforanstaltninger			
4.1	Generelle bemærkninger		Kan irritere øjne og hud ved kontakt. Kan ved indånding forårsage irritation af luftvejene. Eksponering for etanol >1000 ppm kan forårsage hovedpine, sløvhed, træthed, appetitløshed. Vis lægen denne arbejdshygjejniske anvisning. Kontakt læge i tvivlstilfælde.	
4.2	Efter øjenkontakt		Skyl øjnene med åbent øjenlåg i mindst 15 minutter under rindende vand. Søg læge.	
4.3	Efter hudkontakt		Tag tilsmudset tøj af. Vask straks med sæbe og rindende vand. Anvend hudcreme. Søg læge, hvis irritationen varer ved.	
4.4	Efter indtagelse		Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg straks læge. Giv aldrig bevidstløse noget at spise eller drikke.	
4.5	Efter indånding:		Flyt personen til et sted med frisk luft. Giv ilt og/eller kunstigt åndedræt, hvis det er nødvendigt. Søg læge.	
4.6	Forholdsregler for førstehjælp		Udluft området. Brug øjenværn og handsker.	
4.7	Oplysninger til læger			
	Symptomer		Kontakt med produktet kan forårsage irritation eller rødme i øjnene og på huden. Indånding kan forårsage irritation af luftvejene.	
	Farer		Eksponering for etanol >1000 ppm kan forårsage hovedpine, sløvhed, træthed, appetitløshed. Personer med kronisk åndedrætsbesvær eller hudgener kan være mere modtagelige ved langvarig og/eller gentagen kontakt.	
	Behandling		Som herover under Førstehjælpsforanstaltninger.	
5.0	Brandbekæmpelse			
5.1	Egnede slukningsmidler		Kulsyre-, skum-, pulverslukkere. Vand kan være ineffektivt, men bør anvendes til at afkøle udsat emballage.	
5.2	Uegnede slukningsmidler		Vand kan være ineffektivt, men bør anvendes til at afkøle udsat emballage.	

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Kulmonoxid, kuldioxid fra ufuldstændig forbrænding.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Selvsugermaske eller luftforsynet åndedrætsværn.
6.0 Forholdsregler over for udslip ved uheld		
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug øjenværn, der beskytter mod stænk og kemikalier samt handsker.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Undgå udslip af større mængder i miljøet.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Små mængder: Udluft området. Brug øjenværn, laboratoriekittel og handsker. Tør spild op med absorberende materiale (papir eller stofklude). Spul området med vand. Spildet skal opsamles i en beholder, der lukkes og holdes adskilt fra varme, gnister, sol og oxidanter.
7.0 Håndtering og opbevaring		
7.1	Håndtering	Fjern kanylen. Luk beholderen igen straks efter brug. Opbevares tæt lukket i den originale beholder. Må ikke anvendes i nærheden af antændingskilder. Tom emballages skal håndteres efter samme forholdsregler som produktet, eftersom rester er sundhedsskadelige.
7.2	Opbevaring	Fjern kanylen efter brug. Opbevares i tæt lukket i den originale beholder ved en kølig stuetemperatur på et godt ventileret sted. Undgå temperaturer over 27 °C og under 5 °C, gnister, direkte sollys og oxidanter. Dampene kan danne letantændelige blandinger med luft.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalmateriale, der bruges til at forbedre bindingen til porcelæn.
8.0 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler		
8.1	Grænseværdier	Etanol: 1000ppm Acetone: 750 ppm
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet særligt udstyr eller ventilation under normale anvendelsesforhold inden for tandplejen. Ved store mængder/langvarig eksponering skal der anvendes beskyttelsesskjold og lokal ventilation for at bringe koncentrationen ned under grænseværdierne.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	God generel ventilation er tilstrækkelig til at kontrollere eventuelle luftbårne dampe.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen andre særlige krav end operationshandsker.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, sikkerhedspraksis
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Følg alle statslige regler.
9.0 Fysisk-kemiske egenskaber		
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Klar væske.
9.1.2	Lugt	Karakteristisk, sød, etanollugt.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	Ikke relevant.
9.2.2	Kogepunkt	78.3 °C
9.2.3	Flammepunkt	6 °C (mærke lukket kop).
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	423°C
9.2.5	Eksplorative egenskaber	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Oxiderende egenskaber	159 ppm
9.2.7	Damptryk	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Specifik massefylde	0,795
9.2.9	Vandopløselighed	Let
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	1.59
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
10.0	Stabilitet og reaktivitet	
10.1	Tilstande, der bør undgås	Varme, gnister, åben ild, alle slags antændelseskilder.
10.2	Materialer der skal undgås	Acetylklorid og et stort antal oxidanter.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Kulmonoxid, kuldioxid fra ufuldstændig forbrænding.
10.4	Yderligere oplysninger	Produktet er stabilt, hvis det opbevares og anvendes ifølge anvisningerne.
11.0	Toksikologiske oplysninger	
11.1	Akut toksicitet	Ubetydelig sundhedsrisiko ved normal anvendelse i tandplejen. Etanol: LD50 hos unge rotter: 10,6 g/kg oralt, LD50 hos gamle rotter: 7,06 g/kg oralt. Acetone: LD50 hos rotter: 10,7 ml/kg oralt.
11.2	Irritation og ætsning	Kan ved kontakt forårsage irritation/rødme i øjnene og på huden og kan ved indånding forårsage irritation i luftvejene.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ingen kroniske sundhedsrisici ved normale anvendelsesforhold.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ikke cancerogent ved normale anvendelsesforhold. Store mængder etanol, der indtages i længere tid, kan være cancerogent eller forårsage letalt alkoholsyndrom. IARC har rapporteret en sammenhæng mellem vanemæssig indtagelse af store mængder alkoholholdige drikke og cancer i mundhule, svælg, strube og lever.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Silan og lignende produkter er blevet brugt i tandpleje i årtier uden rapporterede problemer.

DA - Sikkerhedsdatablad

Porcelain Prep Kit (Grupperet)

12.0	Miljøoplysninger	
12.1	Økotoksicitet	Der skal udvises den sædvanlige forsigtighed ved håndtering af kemikalier samt gældende lovgivning. Undgå udslip i miljøet. Kontakt myndigheder og beredskab ved større udslip.
13.0	Forhold vedrørende bortskaffelse	
13.1	Forskrifter	Afleveres til affaldsanlæg til bortskaffelse. Følg lokale og nationale forskrifter for affaldshåndtering. Produktet må ikke tømmes ud i afløb. Emballage med produktrester skal behandles som produktet.
14.0	Transportoplysninger	
14.1	UN-nummer	1170
14.2	Teknisk navn	Ethanol
14.3	Emballagegruppe	II
14.4	IATA-klasse	3
15.0	Oplysninger om regulering	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse IIa under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0	Andre oplysninger	
16.1	Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H335: specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelt eksponering, luftveje. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P210: Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. P403 + P223: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. P304 + P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P370 + P378: Ved brand: Anvend pulver, alkoholskum eller kuldioxid til brandslukning.

DA - Sikkerhedsdatablad
Porcelain Prep Kit (Grupperet)

16.3	Brugerrestriktioner	Dentalmaterialer fra pulpdent må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) EUR-Lex EU-lovgivning: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret, så det opfylder kravene i GHS SDS-format, forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP) og (EC) nr. 1907/2006 (REACH). Specifikt er punkt 2.1, 2.2, 3.2 og 16.2 og 16.3 blevet ændret.
