


EN - Safety Data Sheet**Dentin Conditioning Gel**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation Dentin Conditioning Gel
1.2	Application / Use Dental material for use by dental professional only.
1.2.2	SIC 851 Human health activity
1.2.3	Use Category 55
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number 1-800-535-5053 (24 Hour Emergency / 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>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></table>	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315	Skin sensitization	1	H317
Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement															
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																
	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.																
	P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.																
	P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.																

EN - Safety Data Sheet**Dentin Conditioning Gel**

3.0		Composition		
3.1	Chemical characterization of the preparation			
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
	9003-01-4	Polyacrylic acid	22%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
4.0		First Aid Measures		
4.1	General Information	May be irritating to eyes, respiratory system, mucous membranes and skin. Liquid may cause sensitization by prolonged or repeated skin contact. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.		
4.2	Eye Contact	Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration and seek medical attention.		
4.3	Skin Contact	Wash skin thoroughly with soap and running water.		
4.4	Ingestion	Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention if irritation persists.		
4.5	Inhalation	Rinse mouth and seek medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person.		
4.6	Precautions for first responders	Wear safety glasses, gloves and lab coat.		
4.7	Information for physicians			
	Symptoms	Red and/or irritated eyes, mucous membranes or skin.		
	Hazards	May be irritating to eyes, respiratory system, mucous membranes and skin. May cause sensitization by prolonged or repeated skin contact.		
	Treatment	Same as above under First Aid.		
5.0		Fire Fighting Measures		
5.1	Suitable extinguishing media	Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam, or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.		
5.2	Extinguishing media to avoid	Do not use direct water stream		
5.3	Special exposure hazards in a fire	Heat may cause polymerization with rapid release of energy.		
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus.		
6.0		Accidental Release Measures		
6.1	Personal precautions.	Ventilate area. Wear gloves, lab coat and safety glasses.		
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.		
6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with 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		

EN - Safety Data Sheet**Dentin Conditioning Gel**

7.1	Handling	For use by dental professionals only. Wear safety glasses and gloves; wash hands after use. Protect soft tissue during intraoral procedures.
7.2	Storage	Remove applicator tip after use. Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature. Avoid direct, strong light and extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
7.3	Specific uses	Dental conditioner
8.0 Exposure Controls / Personal Protection		
8.1	Exposure limit values	PEL: 10 ppm TLV: 10 ppm
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control 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 the usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	No special requirements other than good personal hygiene, lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Protect soft tissue from material during intraoral procedures. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Do not discharge into environment. Follow all government regulations.
9.0 Physical and Chemical Properties		
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Clear orange, thixotropic gel
9.1.2	Odor	Odorless
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	pH 1.5 to 3
9.2.2	Boiling point	100°C
9.2.3	Flash point	> 110°C
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	17 mm Hg
9.2.8	Specific gravity	1.025
9.2.9	Solubility in water	Dilutable
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	0.62
9.2.13	Evaporation rate	< 1
10.0 Stability and reactivity		
10.1	Conditions to avoid	Temperature > 38°C

EN - Safety Data Sheet**Dentin Conditioning Gel**


10.2	Materials to avoid	Acids, bases, ammonia, sodium hydroxide, potassium hydroxide and strongly basic amines
10.3	Hazardous decomposition products	Carbon monoxide, carbon dioxide, acrylic monomers.
10.4	Further information	Stable if stored and used as directed.
11.0 Toxicological information		
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, respiratory system, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged/frequent skin contact may cause allergic skin reaction in those sensitive to acrylics.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged/frequent skin contact may cause eye, skin, mucous membrane and respiratory system irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical Experience	Using polyacrylic acid to prepare dentin for bonding procedures is a well-established, industry-accepted, dental procedure.
12.0 Ecological Information		
12.1	Ecotoxicity	No specific information available. Use according to good working practices. Avoid release into the environment as it may cause pH variation. 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.
15.0 Regulatory Information		
15.1	EU	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical devices
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	P280: Wear protective gloves and eye protection P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing. P337+P317: If eye irritation persists, get medical help. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.

EN - Safety Data Sheet***Dentin Conditioning Gel***

16.3	Restrictions on use	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 seguridadNombre comercial: **Dentin Conditioning Gel**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	Nombre del producto comercial / designación	Dentin Conditioning Gel	
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	Clasificación			
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>
		Irritación de ojo	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación de la piel	2	H315
		Sensibilización de la piel	1	H317
2.2	Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligro			
				
	Palabra de advertencia: advertencia			
	Restringido para su uso únicamente por profesionales dentales.			
	Indicación de peligro			
	H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.			
	H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.			
	H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.			
	H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.			

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Dentin Conditioning Gel****Consejos de prudencia**

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 busque ayuda médica.

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

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

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

3.0	Composición			
3.1	Caracterización química de la preparación:			
3.2	Ingredientes peligrosos			
	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
	9003-01-4	Polyacrylic acid	22%	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilizacion de la piel, 1, H317
4.0	Medidas de primeros auxilios			
4.1	Información general		Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio, las membranas mucosas y la piel. El líquido puede causar sensibilización por contacto prolongado o repetido con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.	
4.2	Contacto visual		Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre oxígeno y / o respiración artificial y busque atención médica.	
4.3	Contacto con la piel		Lavar bien la piel con jabón y agua corriente.	
4.4	Ingestión		Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.	
4.5	Inhalación		Enjuague la boca y busque atención médica. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.	
4.6	Precauciones para los primeros respondedores		Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.	
4.7	Información para médicos			
	Los síntomas		Ojos rojos y / o irritados, mucosas o piel.	
	Peligros		Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio, las membranas mucosas y la piel. Puede causar sensibilización por contacto prolongado o repetido con la piel.	
	Tratamiento		Igual que el anterior bajo Primeros Auxilios.	
5.0	Medidas de lucha contra incendios			
5.1	Medios de extinción adecuados		Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Dentin Conditioning Gel**

5.2	Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo.
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Ventilar el área. Use guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad.
6.2	Precauciones ambientales	Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones del gobierno.
6.3	Método de limpieza	Absorba o limpie el derrame con material adecuado (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Use gafas y guantes de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Proteger los tejidos blandos durante los procedimientos intraorales.
7.2	Almacenamiento	Retire la punta del aplicador después del uso. Mantener bien tapado en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente fresca. Evite la luz directa, fuerte y las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF).
7.3	Usos específicos	Acondicionador dental
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: 10 ppm TLV: 10 ppm
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	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 las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	No hay requisitos especiales que no sean una buena higiene personal, bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Proteger los tejidos blandos del material durante los procedimientos intraorales. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	No descargar en el medio ambiente. Siga todas las regulaciones del gobierno.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Naranja claro, gel tixotrópico
9.1.2	Olor	inodoro
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: ***Dentin Conditioning Gel***

9.2.1	pH	pH 1.5 a 3
9.2.2	Punto de ebullición	100°C
9.2.3	punto de inflamabilidad	> 110°C
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	17 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	1.025
9.2.9	solubilidad en agua	Diluable
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	0.62
9.2.13	Tasa de evaporación	< 1
10.0 Estabilidad y reactividad		
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 38°C
10.2	Materiales para evitar	Ácidos, bases, amoníaco, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio y aminas fuertemente básicas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono, monómeros acrílicos.
10.4	Más información	Estable si se almacena y se utiliza como se indica.
11.0 Información Toxicológica		
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado / frecuente con la piel puede causar una reacción alérgica en la piel en personas sensibles a los acrílicos.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado / frecuente con la piel puede causar irritación en los ojos, la piel, las membranas mucosas y el sistema respiratorio.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	El uso de ácido poliacrílico para preparar la dentina para los procedimientos de adhesión es un procedimiento dental bien establecido y aceptado por la industria.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	No hay información específica disponible. Utilizar de acuerdo con las buenas prácticas de trabajo. Evite la liberación en el medio ambiente

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Dentin Conditioning Gel**

		ya que puede causar una variación del pH. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0	Información de transporte	
14.1	Las restricciones	Ninguno. No regulado.
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivos médicos de clase II
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	P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P304 + P340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar. P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, busque ayuda médica. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, busque ayuda médica.
16.3	Restricciones de uso	Para 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 Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de EE. UU. (OSHA) Derecho de la Unión Europea Eur-Lex: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: ***Dentin Conditioning Gel***

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas Guía sobre la compilación 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.
