

EN - Safety Data SheetTrade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

1.0	Commercial Product Name and Supplier		
1.1	Commercial product name / designation	<i>Pulpdent Dentin Desensitizer</i> , 5% glutaraldehyde in water	
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	<i>Pulpdent Corporation</i> 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]	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>
		Acute toxicity	3
		Skin Irritation	2
		Eye damage	1
		Respiratory sensitizer	1
		STOT SE	3
		Skin sensitizer	1
		Aquatic acute	1
2.2	GHS Label Elements Hazard Pictogram		

**Signal Word: Danger****Restricted to use by dental professional only****Hazard Statements:**

H331: Toxic if inhaled

H301: Toxic if swallowed

H315: Causes skin irritation.

H318: Causes serious eye damage.

EN - Safety Data SheetTrade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

H334: May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

H335: May cause respiratory irritation

H317: May cause an allergic skin reaction

H400: Very toxic to aquatic life.

Precautionary Statements

P260: Do not breathe dust / fumes / gas / mist / vapors / spray.

P264: Wash hands thoroughly after handling.

P273: Avoid release to the environment.

P280: Wear protective gloves, lab coat and eye/face protection.

P284: Wear respiratory 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.

P301+P316: IF SWALLOWED, get emergency medical help immediately.

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.

3.0		Composition		
3.1	Chemical characterization of the preparation		5% aqueous solution of glutaraldehyde	
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
	111-30-8	Glutaraldehyde	5 %	Acute toxicity, 3 Skin Irritation, 2 Eye damage, 1 Respiratory sensitizer, 1 STOT SE, 3 Skin sensitizer, 1 Aquatic acute, 1
	7681-49-4	Sodium fluoride	1%	Acute toxicity, 4 Skin irritation, 2 Eye irritation, 2
4.0		First Aid Measures		
4.1	Special Instructions		Consult a physician and/or call a Poison Control Center. Show this safety data sheet to the doctor in attendance. Move out of dangerous area.	
4.2	Eye Contact		Move eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention. Continue rinsing eyes during transport to hospital.	
4.3	Skin Contact		Remove any contaminated clothing. Wash off with soap and water. Immediately transport victim to hospital for medical care.	
4.4	Ingestion		Rinse mouth with water. Do not induce vomiting unless directed by medical personnel. Give large amounts of water to dilute. Get immediate medical attention for ingestion of large amount. Never give anything by mouth to an unconscious person.	
4.5	Inhalation		Move to fresh air. If necessary, administer artificial respiration and/or oxygen and seek immediate medical attention.	
4.6	Precautions for first responders		Wear safety glasses and gloves to prevent contact.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

4.7	Information for physician	
	Symptoms	Irritation, pain or redness in eyes, on skin, on mucous membranes. Difficulty breathing.
	Hazards	May be irritating / destructive to eyes, skin, upper respiratory tract, or mucous membranes. May cause an allergic reaction by inhalation or skin contact. There is a risk of serious damage to eyes. Toxic if swallowed
	Treatment	Same as First Aid above.
5.0	Fire Fighting Measures	
5.1	Suitable extinguishing media	Not a fire hazard. Extinguish fire with water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide
5.2	Extinguishing media to avoid	None
5.3	Special exposure hazards in a fire	Toxic gases and vapors and carbon oxides may be released under fire conditions.
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus; full, protective clothing.
6.0	Accidental Release Measures	
6.1	Personal precautions.	Wear respiratory protection, chemical splash goggles, impervious gloves, lab coat with long sleeves and shoe covers. Ensure adequate ventilation. Evacuate personnel to safe areas.
6.2	Environmental precautions	Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let material enter drains. Discharge into the environment is to be avoided.
6.3	Method for clean up	Soak up with inert material; place spilled material and absorbent into covered container. Dispose as hazardous waste. Wash area of spill with detergent and water.
7.0	Handling and Storage	
7.1	Handling	For use by dental professionals only. Wear gloves, safety glasses; wash hands after use. Avoid contact with skin and eyes. Avoid inhalation of vapors or mist. Follow good hygiene practices.
7.2	Storage	Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature (<25°C) in a well-ventilated area. Avoid extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
7.3	Specific uses	Dental preparation
8.0	Exposure Controls / Personal Protection	
8.1	Exposure limit values	Glutaraldehyde: 0.05 ppm TLV (Threshold Limit Value) Sodium fluoride: 2.5 mg/m ³ TLV
8.2	Exposure controls	Wear safety goggles, lab coat and impervious gloves. For the amount of glutaraldehyde in this product (5%), no other safety equipment is required under normal conditions of use in the dental operator.
8.2.1	Occupational exposure controls	Wear safety goggles, lab coat and gloves. For the amount of glutaraldehyde in this product (5%), no other safety equipment is required under normal conditions of use in the dental operator.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors for the concentration of glutaraldehyde in this product (5%).

EN - Safety Data SheetTrade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

8.2.1.2	Hand protection	Impervious gloves
8.2.1.3	Eye protection	Safety goggles / face shield
8.2.1.4	Skin protection	Wear a lab coat. Good personal hygiene and safety practices should protect from exposure.
8.2.1.5	Other controls	Wash hands immediately after handling the product. Emergency eye wash fountain should be close by.
8.2.2	Environmental exposure controls	Avoid release into environment.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Clear, colorless liquid
9.1.2	Odor	Characteristic pungent odor
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	No data available
9.2.2	Boiling point	No data available
9.2.3	Flash point	Not combustible
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	No data available
9.2.7	Vapor pressure	15 mmHg at 20°C
9.2.8	Specific gravity	1.1016 g/ml
9.2.9	Solubility in water	Soluble
9.2.10	Partition coefficient	No data available
9.2.11	Viscosity	No data available
9.2.12	Vapor density	3.5
9.2.13	Evaporation rate	No data available

10.0 Stability and reactivity

10.1	Conditions to avoid	No data available
10.2	Materials to avoid	Strong acids, strong bases, strong oxidizing agents
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions: carbon oxides
10.4	Further information	Stable under recommended storage conditions

11.0 Toxicological information

11.1	Acute toxicity	Glutaraldehyde: LD ₅₀ oral - rat: 246 mg/kg (m), 154 mg/kg (f) Sodium fluoride: LD ₅₀ oral – rat: 31 mg/kg
11.2	Irritation and corrosiveness	5% Glutaraldehyde may be irritating to the skin.
11.3	Sensitization	May be sensitizing by inhalation or skin contact
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	No data available

EN - Safety Data SheetTrade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*


11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not considered a carcinogen, mutagen, teratogen or a cause of reproductive toxicity.
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical Experience	Similar preparations have been marketed to and used by dental professionals for many years.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	Toxic to aquatic life. Follow 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.
14.2	UN Number	None
14.3	Technical name	Not applicable
14.4	Packing group	Not applicable
	IATA class	Not applicable
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	Not applicable
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H331: Toxic if inhaled H301: Toxic if swallowed H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. H334: May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. H335: May cause respiratory irritation H317: May cause an allergic skin reaction H400: Very toxic to aquatic life.

EN - Safety Data SheetTrade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

16.2	Precautionary Statements	<p>P260: Do not breathe dust / fumes / gas / mist / vapors / spray.</p> <p>P264: Wash hands thoroughly after handling.</p> <p>P273: Avoid release to the environment.</p> <p>P280: Wear protective gloves, lab coat and eye/face protection.</p> <p>P284: Wear respiratory protection.</p> <p>P305+P351+P338: IF IN EYES, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.</p> <p>P301+P316: IF SWALLOWED, get emergency medical help immediately.</p> <p>P302+P352: IF ON SKIN, wash with plenty of soap and water.</p> <p>P304+P340: IF INHALED, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.</p>
16.3	Restrictions on use	Dentin Desensitizer is to be used only by trained dental professionals.
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	<p>National Institute for Occupational Safety (NIOSH)</p> <p>US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)</p> <p>Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).</p> <p>European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020</p>
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: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación	Pulpdent Dentin Desensitizer , 5% glutaraldehyde in water
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>
		Toxicidad aguda	3 H331, H301
		Irritación de la piel	2 H315
		Daño ocular	1 H318
		Sensibilizante	1 H334
		respiratorio	3 H335
		STOT SE	1 H317
		Sensibilizador de la piel	1 H400
		Acuático agudo	
2.2	Elementos de la etiqueta GHS		
	Pictogramas de peligro		
			
	Palabra de advertencia: advertencia		
	Restringido para su uso por profesionales dentales.		
	Indicación de peligro:		

ES - Hoja de datos de seguridadNombre commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

H331: Tóxico si se inhala

H301: Tóxico por ingestión.

H315: Causa irritación de la piel.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H400: Muy tóxico para la vida acuática.

Consejos de prudencia

P260: No respirar el polvo / humo / gas / niebla / vapores / aerosol.

P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.

P273: Evitar la liberación al medio ambiente.

P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara.

P284: Usar protección respiratoria.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P301 + P316: EN CASO DE INGESTIÓN, BUSQUE AYUDA MÉDICA DE EMERGENCIA DE INMEDIATO.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL, lávese con abundante agua y jabón.

P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.

3.0 Composición			
3.1	Caracterización química de la preparación:		Solución acuosa al 5% de glutaraldehído
3.2	Ingredientes peligrosos		
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
111-30-8	Glutaraldehído	5 %	Toxicidad aguda, 3 Irritación de la piel, 2 Daño ocular, 1 Sensibilizante respiratorio, 1 STOT SE, 3 Sensibilizador de la piel, 1 Acuático agudo, 1
7681-49-4	Fluoruro de sodio	1%	Toxicidad aguda, 4 Irritación de la piel, 2 Irritación ocular, 2

4.0 Medidas de primeros auxilios		
4.1	Información general	Consulte a un médico y / o llame a un Centro de Control de Envenenamiento. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico que lo atiende. Salir de zona peligrosa.
4.2	Contacto visual	Mueva los párpados y enjuáguelos con agua corriente durante más de 15 minutos. Obtener atención médica. Continuar enjuagando los ojos durante el transporte al hospital.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

4.3	Contacto con la piel	Retire cualquier ropa contaminada. Lavar con jabon y agua. Inmediatamente trasladar a la víctima al hospital para recibir atención médica.
4.4	Ingestión	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vómito a menos que lo indique el personal médico. Dar grandes cantidades de agua para diluir. Obtenga atención médica inmediata por ingestión de gran cantidad. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.5	Inhalación	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre respiración artificial y / u oxígeno y busque atención médica inmediata.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Use gafas y guantes de seguridad para evitar el contacto.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación, dolor o enrojecimiento en los ojos, en la piel, en las membranas mucosas. Respiración dificultosa.
	Peligros	Puede ser irritante / destructivo para los ojos, la piel, el tracto respiratorio superior o las membranas mucosas. Puede provocar una reacción alérgica por inhalación o contacto con la piel. Existe el riesgo de daños graves a los ojos. Tóxico por ingestión.
	Tratamiento	Igual que los primeros auxilios arriba.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	No es un peligro de incendio. Extinga el fuego con agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono
5.2	Medios de extinción para evitar.	Ninguna
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	En condiciones de incendio pueden liberarse gases y vapores tóxicos y óxidos de carbono.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo; Ropa protectora completa.
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use protección respiratoria, gafas protectoras contra salpicaduras químicas, guantes impermeables, bata de laboratorio con mangas largas y protectores de zapatos. Asegurar una ventilación adecuada. Evacuar al personal a zonas seguras.
6.2	Precauciones ambientales	Evite nuevas fugas o derrames si es seguro hacerlo. No deje que el material entre en los desagües. Se debe evitar la descarga al medio ambiente.
6.3	Método de limpieza	Empapar con material inerte; Coloque el material derramado y el absorbente en el recipiente cubierto. Desechar como residuos peligrosos. Lave el área del derrame con detergente y agua.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Use guantes, gafas de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evite la inhalación de vapores o neblinas. Siga las buenas prácticas de higiene.
7.2	Almacenamiento	Mantener bien tapado en su envase original. Almacene a temperatura ambiente fresca (<25 ° C) en un área bien ventilada. Evite las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF).

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

7.3	Usos específicos	Preparacion dental
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	Glutaraldehído: 0.05 ppm de TLV (valor límite de umbral)
8.2	Controles de expocicion	Fluoruro de sodio: 2.5 mg / m3 TLV
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	Use gafas de seguridad, bata de laboratorio y guantes impermeables. Para la cantidad de glutaraldehído en este producto (5%), no se requiere ningún otro equipo de seguridad en condiciones normales de uso en el quirófano dental.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Use gafas de seguridad, bata de laboratorio y guantes. Para la cantidad de glutaraldehído en este producto (5%), no se requiere ningún otro equipo de seguridad en condiciones normales de uso en el quirófano dental.
8.2.1.2	Protección de mano	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire para la concentración de glutaraldehído en este producto (5%).
8.2.1.3	Protección para los ojos	Guantes impermeables
8.2.1.4	Protección de la piel	Gafas protectoras / careta
8.2.1.5	Otros controles	Use una bata de laboratorio. Las buenas prácticas de higiene personal y seguridad deben proteger contra la exposición.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Evitar la liberación en el medio ambiente.
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 acre característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	Datos no disponibles
9.2.2	Punto de ebullición	Datos no disponibles
9.2.3	punto de inflamabilidad	No combustible
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	Datos no disponibles
9.2.7	Presión de vapor	15 mmHg a 20oC
9.2.8	Gravedad específica	1.1016 g / ml
9.2.9	solubilidad en agua	Soluble
9.2.10	Coeficiente de partición	Datos no disponibles
9.2.11	Viscosidad	Datos no disponibles
9.2.12	Densidad del vapor	3.5
9.2.13	Tasa de evaporación	Datos no disponibles
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones para evitar	Datos no disponibles

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

10.2	Materiales para evitar	Ácidos fuertes, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Bajo condiciones de incendio: óxidos de carbono.
10.4	Más información	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	Glutaraldehído: DL50 oral - rata: 246 mg / kg (m), 154 mg / kg (f) Fluoruro de sodio: DL50 oral - rata: 31 mg / kg
11.2	Irritación y corrosividad.	El glutaraldehído al 5% puede irritar la piel.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante por inhalación o contacto con la piel.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Datos no disponibles
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	No se considera carcinógeno, mutágeno, teratógeno ni causa de toxicidad reproductiva.
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Preparaciones similares han sido comercializadas y utilizadas por profesionales dentales durante muchos años.
12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Tóxico para la vida acuática. Siga 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	Ninguna. No regulado.
14.2	UN numero	Ninguna
14.3	Nombre técnico	No aplica
14.4	Grupo de embalaje	No aplica
	Clase IATA	No aplica
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	Salud canada	No aplica
16.0	Otra información	
16.1	Declaraciones de peligro	H331: tóxico si se inhala H301: Tóxico por ingestión. H315: Causa irritación de la piel. H318: Provoca lesiones oculares graves. H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. H335: Puede irritar las vías respiratorias.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

		H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H400: Muy tóxico para la vida acuática.
16.2	Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo / humo / gas / niebla / vapores / aerosol. P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación. P273: Evitar la liberación al medio ambiente. P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara. P284: Usar protección respiratoria. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando. P301 + P316: EN CASO DE INGESTIÓN, BUSQUE AYUDA MÉDICA DE EMERGENCIA DE INMEDIATO. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL, lávese 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.
16.3	Restricciones de uso	Dentin Desensitizer debe ser utilizado únicamente por profesionales dentales capacitados.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

1.0	Nom Commercial et Fabricant		
1.1	Nom commercial	<i>Pulpdent Dentin Desensitizer</i> , 5% de glutaraldéhyde dans l'eau	
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	<i>Pulpdent Corporation</i> 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, 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>
		Toxicité aiguë	3 H331, H301
		Irritation de la peau	2 H315
		Lésions oculaires	1 H318
		Sensibilisateur respiratoire	1 H334
		STOT SE	3 H335
		Sensibilisateur de la peau	1 H317
		Aquatique aigu	1 H400

2.2 **GHS Étiquetage**
Pictogrammes de danger

**Mot Signal: Danger****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H331 : Toxique en cas d'inhalation

H400 : Très toxique pour la vie aquatique.

P304+P340 : EN CAS D'INHALATION, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.

Enlever tout vêtement contaminé. Laver à l'eau et au savon. Transporter immédiatement la victime à l'hôpital pour des soins médicaux.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sauf si le personnel médical le demande. Donner de grandes quantités d'eau pour diluer. Obtenir des soins médicaux immédiats en cas d'ingestion d'une grande quantité. Ne jamais donner quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Déplacez-vous à l'air frais. Si nécessaire, administrer la respiration artificielle et/ou de l'oxygène et consulter immédiatement un médecin.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Portez des lunettes et des gants de sécurité pour éviter tout contact.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeur des yeux, de la peau, des muqueuses. Difficulté à respirer.
	Dangers	Peut être irritant / destructeur pour les yeux, la peau, les voies respiratoires supérieures ou les muqueuses. Peut provoquer une réaction allergique par inhalation ou par contact avec la peau. Il existe un risque de lésions oculaires graves. Toxique en cas d'ingestion
	Traitement	Identique aux premiers secours ci-dessus.
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Ne présente pas de risque d'incendie. Éteindre le feu avec de l'eau pulvérisée, de la mousse résistant à l'alcool, de la poudre chimique ou du dioxyde de carbone.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Aucun
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Des gaz et des vapeurs toxiques et des oxydes de carbone peuvent être libérés en cas d'incendie.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome ; vêtements de protection complets.
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles	Porter une protection respiratoire, des lunettes de protection contre les projections de produits chimiques, des gants imperméables, une blouse de laboratoire à manches longues et des couvre-chaussures. Assurer une ventilation adéquate. Évacuer le personnel vers des zones sûres.
6.2	Précautions pour l'environnement	Empêcher toute autre fuite ou déversement si cela est possible sans danger. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts. Le déversement dans l'environnement est à éviter.
6.3	Méthode de nettoyage	Absorber avec un matériau inerte ; placer le produit déversé et l'absorbant dans un récipient couvert. Éliminer comme un déchet dangereux. Laver la zone de déversement avec du détergent et de l'eau.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	A n'utiliser que par les professionnels du dentaire. Porter des gants, des lunettes de sécurité ; se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Éviter d'inhaler les vapeurs ou le brouillard. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

7.2	Stockage	Conserver dans le récipient d'origine, bien fermé. Conserver à une température ambiante fraîche (<25°C) dans un endroit bien ventilé. Éviter les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
7.3	Utilisations spécifiques	Préparation dentaire
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	Glutaraldéhyde : 0,05 ppm TLV (Threshold Limit Value) Fluorure de sodium : 2,5 mg/m ³ TLV (Seuil d'exposition maximal)
8.2	Contrôles d'exposition	Portez des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants imperméables. Pour la quantité de glutaraldéhyde contenue dans ce produit (5 %), aucun autre équipement de sécurité n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation dans un cabinet dentaire.
8.2.1	Contrôle de l'exposition professionnelle	Portez des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants. Pour la quantité de glutaraldéhyde contenue dans ce produit (5 %), aucun autre équipement de sécurité n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation dans un cabinet dentaire.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler toute vapeur en suspension dans l'air pour la concentration de glutaraldéhyde dans ce produit (5%).
8.2.1.2	Protection des mains	Gants imperméables
8.2.1.3	Protection des yeux	Lunettes de sécurité / écran facial
8.2.1.4	Protection de la peau	Portez une blouse de laboratoire. Une bonne hygiène personnelle et des pratiques de sécurité devraient vous protéger contre l'exposition.
8.2.1.5	Autres protections	Se laver les mains immédiatement après avoir manipulé le produit. Une fontaine de lavage oculaire d'urgence doit se trouver à proximité.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Éviter le rejet dans l'environnement.
9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Liquide clair et incolore
9.1.2	Odeur	Odeur piquante caractéristique
9.2	Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement	
9.2.1	pH	Aucune donnée disponible
9.2.2	Point d'ébullition	Aucune donnée disponible
9.2.3	Point d'éclair	Non combustible
9.2.4	Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés oxydantes	Aucune donnée disponible
9.2.7	Pression de vapeur	15 mmHg à 20°C
9.2.8	Poids spécifique	1.1016 g/ml
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Soluble
9.2.10	Coefficient de répartition	Aucune donnée disponible

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

9.2.11	Viscosité	Aucune donnée disponible
9.2.12	Densité de vapeur	3.5
9.2.13	Taux d'évaporation	Aucune donnée disponible
10.0	Stabilité and réactivité	
10.1	Conditions à éviter	Aucune donnée disponible
10.2	Matériaux à éviter	Acides forts, bases fortes, agents oxydants forts
10.3	Produits de décomposition dangereux	Dans des conditions d'incendie : oxydes de carbone
10.4	Plus d'informations	Stable dans les conditions de stockage recommandées
11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité aiguë	Glutaraldéhyde: LD ₅₀ oral - rat: 246 mg/kg (m), 154 mg/kg (f) Fluorure de sodium: LD ₅₀ oral – rat: 31 mg/kg
11.2	Irritation et corrosivité	Le glutaraldéhyde à 5 % peut être irritant pour la peau.
11.3	Allergies	Peut être sensibilisant par inhalation ou par contact avec la peau.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucune donnée disponible
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	N'est pas considéré comme cancérigène, mutagène, tératogène ou toxique pour la reproduction.
11.6	Données empiriques	Non disponible
11.7	Expérience cliniques	Des préparations similaires sont commercialisées et utilisées par les professionnels des soins dentaires depuis de nombreuses années.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Toxique pour la vie aquatique. Suivre les réglementations gouvernementales.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	
13.1	Réglementations	Respectez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Restrictions	Aucun. Non réglementé.
14.2	UN Number	Aucun
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Groupe d'emballage	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Réglementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

		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 II
16.0	Autres informations	
16.1	Mentions de danger	<p>H331 : Toxique en cas d'inhalation</p> <p>H301 : Toxique en cas d'ingestion</p> <p>H315 : Provoque une irritation de la peau.</p> <p>H318 : Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>H334 : Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.</p> <p>H335 : Peut provoquer une irritation des voies respiratoires</p> <p>H317 : Peut provoquer une réaction allergique de la peau</p> <p>H400 : Très toxique pour la vie aquatique.</p>
16.2	Conseils de prudence	<p>P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillard / vapeurs / spray.</p> <p>P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation.</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection, une blouse et un appareil de protection des yeux/du visage.</p> <p>P284 : Porter une protection respiratoire.</p> <p>P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer.</p> <p>P301+P316 : EN CAS D'INGESTION, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence.</p> <p>P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU, laver abondamment à l'eau et au savon.</p> <p>P304+P340 : EN CAS D'INHALATION, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.</p>
16.3	Restrictions d'usage	Dentin Desensitizer ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires qualifiés.
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 principales données	<p>Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH)</p> <p>Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA)</p>

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

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.

Trade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

1.0	Naam en leverancier van commercieel product		
1.1	Commerciële productnaam / benaming	<i>Pulpdent Dentin Desensitizer</i> , 5% glutaraldehyde in water	
1.2	Toepassing / Gebruik	Tandmateriaal voor gebruik door tandheelkundige professionals.	
1.2.1	Sic	851 Menselijke gezondheidsactiviteit	
1.2.2	Rubriek gebruiken	55	
1.3	Fabrikant	<i>Pulpdent Corporation</i> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 VS Telefoon: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Noodtelefoonnummer	1-800-535-5053 (24 uur / USA)	
1.5	Gemachtigde Europese vertegenwoordiger	Advena Limited Tower Business Centre, 2e verdieping, Towerstreet, Swatar, BKR 4013 Malta	
	UK Responsible Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	CH Gemachtigde vertegenwoordiger	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0	Identificatie van gevaren			
2.1	Indeling			
2.1.1	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr.	<u>Gevarenklasse</u>	<u>Gevarencategorie</u>	<u>Gevarenverklaring</u>
		Acute toxiciteit	3	H331, H301
		Huidirritatie	2	H315
		Oogletsel	1	H318
		Ademhalingssensibilisator	1	H334
		STOT SE	3	H335
		Huidsensibilisator	1	H317
		Aquatisch acuut	1	H400

2.2 **GHS-labelelementen**
Pictogram Gevaar



Signaal woord: Gevaar

Beperkt tot gebruik door tandarts alleen

Gevarenverklaringen:

H331: Giftig bij inademing

H301: Giftig bij inslikken

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Trade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

H334: Kan bij inademing allergie- of astmaklachten of ademhalingsproblemen veroorzaken.

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken

H400: Zeer giftig voor het waterleven.

Voorzorgsverklaringen

P260: Adem geen stof / dampen / gas / mist / spray.

P264: Handen grondig wassen na het hanteren.

P273: Vermijd introductie in de omgeving.

P280: Draag beschermende handschoenen, labjas en oog-/gezichtsbescherming.

P284: Draag bescherming tegen de luchtwegen.

P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN, voorzichtig met water spoelen gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Doorgaan met spoelen.

P301+P316: BIJ DOORSLIKKEN, zoek onmiddellijk medische noodhulp.

P302+P352: WANNEER OP DE HUID, wassen met veel water en zeep.

P304+P340: WANNEER INGEADEMD, verplaats het slachtoffer voor frisse lucht en houdt in rust in een comfortabele ademhalingspositie

3.0 Samenstelling													
3.1	Chemische karakterisering van het preparaat 5% waterige oplossing van glutaraldehyde												
3.2	Gevaarlijke ingrediënten												
	<table><tr><th>CAS-nummer</th><th>Naam van het ingrediënt</th><th>Concentratie</th><th>Indeling per Verordening (EG)2nr.</th></tr><tr><td>111-30-8</td><td>Glutaraldehyde</td><td>5 %</td><td>Acute toxiciteit, 3 Huidirritatie, 2 Oogletsel, 1 Ademhalingssensibilisator, 1 STOT SE, 3 Huidsensibilisator, 1 Aquatisch acuut, 1</td></tr><tr><td>7681-49-4</td><td>Natriumfluoride</td><td>1%</td><td>Acute toxiciteit, 4 Huidirritatie, 2 Oogirritatie, 2</td></tr></table>	CAS-nummer	Naam van het ingrediënt	Concentratie	Indeling per Verordening (EG)2nr.	111-30-8	Glutaraldehyde	5 %	Acute toxiciteit, 3 Huidirritatie, 2 Oogletsel, 1 Ademhalingssensibilisator, 1 STOT SE, 3 Huidsensibilisator, 1 Aquatisch acuut, 1	7681-49-4	Natriumfluoride	1%	Acute toxiciteit, 4 Huidirritatie, 2 Oogirritatie, 2
CAS-nummer	Naam van het ingrediënt	Concentratie	Indeling per Verordening (EG)2nr.										
111-30-8	Glutaraldehyde	5 %	Acute toxiciteit, 3 Huidirritatie, 2 Oogletsel, 1 Ademhalingssensibilisator, 1 STOT SE, 3 Huidsensibilisator, 1 Aquatisch acuut, 1										
7681-49-4	Natriumfluoride	1%	Acute toxiciteit, 4 Huidirritatie, 2 Oogirritatie, 2										
4.0 Eerste hulpmaatregelen													
4.1	Speciale instructies Raadpleeg een arts en/of bel een Poison Control Center. Toon dit veiligheidsinformatieblad aan de aanwezige arts. Ga uit gevaarlijk gebied.												
4.2	Oogcontact Verplaats de oogleden uit elkaar en spoel met stromend water gedurende 15 + minuten. Zorg voor medische hulp. Blijf ogen spoelen tijdens het transport naar het ziekenhuis.												
4.3	Huidcontact Verwijder alle verontreinigde kleding. Wash korting met zeep en water. Onmiddellijk vervoer slachtoffer naar het ziekenhuis voor medische zorg.												
4.4	Ingestion Spoel de mond met water. Niet braken tenzij aangegeven door medisch personeel. Geef grote hoeveelheden water te verdunnen. Krijg onmiddellijk medische hulp voor inname van grote hoeveelheid. Geef nooit iets via de mond aan een onbewuste persoon.												

Trade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

4.5	Inademing	Ga naar frisse lucht. Indien nodig, toedienen van kunstmatige ademhaling en/of zuurstof en onmiddellijk medische hulp inroepen.
4.6	Voorzorgsmaatregelen voor hulpverleners	Draag een veiligheidsbril en handschoenen om contact te voorkomen.
4.7	Informatie voor arts	
	Symptomen	Irritatie, pijn of roodheid in de ogen, op de huid, op slijmvliezen. Moeite met ademen.
	Gevaren	Kan irriterend / destructief zijn voor ogen, huid, bovenste luchtwegen, tractof slijmvliezen. Kan een allergische reactie veroorzaken door inademing of huidcontact. Er bestaat gevaar voor ernstige schade aan de ogen. Giftig bij inslikken
	Behandeling	Hetzelfde als Eerste Hulp hierboven.

5.0 Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1	Geschikte blusmiddelen	Geen brandgevaar. Blus brand met waterspray, alcoholbestendig schuim, droge chemische stof of kooldioxide
5.2	Blusmedia om te voorkomen dat	Geen
5.3	Speciale blootstellingsrisico's bij brand	Giftige gassen, dampen en koolstofoxiden kunnen vrijkomen onder brandomstandigheden.
5.4	Speciale beschermingsmiddelen voor brandweerlieden	Zelfstandig ademhalingsapparaat; volledige, beschermende kleding.

6.0 Maatregelen voor onbedoelde vrijgave

6.1	Persoonlijke voorzorgsmaatregelen.	Draag ademhalingsbescherming, chemische splash bril, ondoordringbare handschoenen, lab jas met lange mouwen en schoenhoezen. Zorg voor voldoende ventilatie. Evacueer het personeel naar veilige gebieden.
6.2	Milieumaatregelen	Voorkom verdere lekkage of morsen indien veilig om dit te doen. Laat geen materiaal in de afvoer. Lozing in het milieu moet worden vermeden.
6.3	Methode voor opruimen	Geniet van inert materiaal; plaats gemorst materiaal en absorptiemiddel in overdekte container. Gooi als gevaarlijk afval. Wasgebied van morsen met wasmiddel en water.

7.0 Handling en opslag

7.1	Behandeling	Alleen voor gebruik door tandheelkundige professionals. Draag handschoenen, veiligheidsbril; handen wassen na gebruik. Vermijd contact met huid en ogen.. Vermijd inademing van dampen of mist. Volg goede hygiënische praktijken.
7.2	Opslag	Houd stevig afgetopt in originele container. Bewaar op koele kamertemperatuur (<25°C) in een goed geventileerde ruimte. Vermijd extreme temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
7.3	Specifieke toepassingen	Tandheelkunde

8.0 Belichtingsbesturingselementen / Persoonlijke bescherming

8.1	Grenswaarden voor blootstelling	Glutaraldehyde: 0,05 ppm TLV (drempelwaarde) Natriumfluoride: 2,5 mg/m ³ TLV
8.2	Belichtingsbesturingselementen	Draag een veiligheidsbril, een labjas en ondoordringbare handschoenen. Voor de hoeveelheid glutaraldehyde in dit product (5%) is no andere veiligheidsapparatuur vereist onder normale gebruiksomstandigheden in de tandtastel.

Trade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

8.2.1	Controles op beroepsmatige blootstelling	Draag een veiligheidsbril, labjas en handschoenen. Voor de hoeveelheid glutaraldehyde in dit product (5%) is geen andere veiligheidsuitrusting vereist onder normale gebruiksomstandigheden in de tandheelkundige omgeving.
8.2.1.1	Ademhalingsbescherming	Goede algemene ventilatie is voldoende om alle dampen in de lucht te controleren voor de concentratie glutaraldehyde in dit product (5%).
8.2.1.2	Handbescherming	Ondoordringbare handschoenen
8.2.1.3	Oogbescherming	Safety goggles / gezicht schild
8.2.1.4	Huidbescherming	Draag een labjas. Goede persoonlijke hygiëne en veiligheidspraktijken moeten beschermen tegen blootstelling.
8.2.1.5	Andere besturingselementen	Was de handen onmiddellijk na het hanteren van het product.. Oogspoeldouche met in de buurt zijn.
8.2.2	Controles op blootstelling aan omgevingen	Vermijd contact met de omgeving.

9.0	Fysische en chemische eigenschappen
------------	--

9.1	Kenmerken	
9.1.1	Uiterlijk /Kleur / Fysieke status	Heldere, kleurloze vloeistof
9.1.2	Geur	Karakteristieke penetrante geur
9.2	Belangrijke informatie over gezondheid, veiligheid en milieu	
9.2.1	Ph	Geen gegevens beschikbaar
9.2.2	Kookpunt	Geen gegevens beschikbaar
9.2.3	Flitspunt	Niet brandbaar
9.2.4	Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet van toepassing
9.2.5	Explosieve eigenschappen	Niet van toepassing
9.2.6	Oxiderende eigenschappen	Geen gegevens beschikbaar
9.2.7	Dampdruk	15 mmHg bij 20°C
9.2.8	Specifieke zwaartekracht	1,1016 g/ml
9.2.9	Oplosbaarheid in water	Oplosbaar
9.2.10	Verdelingscoëfficiënt	Geen gegevens beschikbaar
9.2.11	Viscositeit	Geen gegevens beschikbaar
9.2.12	Dampdichtheid	3.5
9.2.13	Verdampingspercentage	Geen gegevens beschikbaar

10.0	Stabiliteit en reactiviteit
-------------	------------------------------------

10.1	Voorwaarden om te voorkomen	Geen gegevens beschikbaar
10.2	Materialen om te vermijden	Sterke zuren, sterke basen, sterke oxiderende middelen
10.3	Gevaarlijke afbraakproducten	Onder brandomstandigheden: koolstofoxiden
10.4	Meer informatie	Stabiel onder aanbevolen opslagomstandigheden

11.0	Toxicologische informatie
-------------	----------------------------------

11.1	Acute toxiciteit	Glutaraldehyde: LD ₅₀ oraal - rat: 246 mg/kg (m), 154 mg/kg (f) Natriumfluoride: LD ₅₀ oral – rat: 31 mg/kg
------	------------------	--

Trade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

11.2	Irritatie en corrosiefheid	5% Glutaraldehyde kan irriterend zijn voor de huid.
11.3	Sensibilisatie	Kan sensibiliserend zijn door inademing of huidcontact
11.4	Sub-acute, sub-chronische en langdurige toxiciteit	Geen gegevens beschikbaar
11.5	Carcinogeniteit, mutageniteit, reproductieve toxiciteit	Niet beschouwd als een kankerverwekkende stof, mutageen, teratogene of een oorzaak van reproductieve toxiciteit.
11.6	Empirische gegevens	Niet beschikbaar
11.7	Klinische ervaring	Soortgelijke preparaten zijn op de markt gebracht en gebruikt door tandheelkundige professionals voor vele jaren.
12.0 Ecologische informatie		
12.1	Ecotoxiciteit	Giftig voor het waterleven. Volg de overheidsvoorschriften.
13.0 Overwegingen bij verwijdering		
13.1	Regelgeving	Volg alle lokale en nationale overheidsvoorschriften bij het verwijderen van materiaal of verontreinigde verpakkingen.
14.0 Vervoersinformatie		
14.1	Beperkingen	Geen. Niet gereguleerd.
14.2	VN-nummer	Geen
14.3	Technische naam	Niet van toepassing
14.4	Verpakkingsgroep	Niet van toepassing
	IATA-klasse	Niet van toepassing
15.0 Regelgevingsinformatie		
15.1	Hda	Klasse II, een medisch hulpmiddel onder MDD 93/42/EEG.
15.2	Amerikaanse FDA	Medisch hulpmiddel van klasse II
15.3	Gezondheid Canada	Niet van toepassing
16.0 Overige informatie		
16.1	Gevarenverklaringen	H331: Giftig bij inademing H301: Giftig bij inslikken H315: Veroorzaakt huidirritatie. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H334: Kan allergie- of astmaklachten of ademhalingsproblemen veroorzaken bij inademing. H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken H400: Zeer giftig voor het waterleven.

Trade Name: *Pulpdent Dentin Desensitizer*

16.2 Voorzorgsverklaringen

P260: Adem geen stof / dampen / gas / mist / spray in.

P264: Handen grondig wassen na het hanteren.

P273: Vermijd introductie in de omgeving.

P280: Draag beschermende handschoenen, labjas en oog-/gezichtsbescherming.

P284: Draag bescherming tegen de luchtwegen.

P305+P351+P338: Als u in de ogen voorzichtig met water moet spoelen gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Doorgaan met spoelen.

P301+P316: BIJ DOORSLIKKEN, Zoek onmiddellijk medische noodhulp.

P302+P352: WANNEER CONTACT MET de huid, was dan met veel zeep en water.

P304+P340: WANNEER INGEADEMD, verplaats het slachtoffer voor frisse lucht en houdt in rust in een comfortabele ademhalingspositie

16.3 Beperkingen op het gebruik

Dentin Desensitizer mag alleen worden gebruikt door getrainde tandheelkundige professionals..

16.4 Meer informatie

De hierin gepresenteerde informatie wordt verondersteld feitelijk te zijn, aangezien deze is afgeleid van de werken van personen die geacht worden gekwalificeerde deskundigen te zijn. Niets in deze informatie mag echter worden opgevat als garantie of vertegenwoordiging waarvoor Pulpdent Corporation wettelijke verantwoordelijkheid draagt. De gebruiker dient eventuele aanbevelingen in de specifieke context van het beoogde gebruik te controleren om te bepalen of deze geschikt zijn.

16.5 Bronnen van belangrijke gegevens

Nationaal Instituut voor Arbeidsveiligheid (NIOSH)

Amerikaanse Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

Eur-Lex Europese Unie-wetgeving: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP), Verordening (EU) nr. 487/2013 en Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).

Europees Agentschap voor chemische stoffen Richtsnoeren voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen Versie 4.0 april 2020

16.6 Informatie die is toegevoegd, verwijderd of herzien.

Dit veiligheidsinformatieblad is herzien om te voldoen aan de vereisten van het GHS SDS-formaat, Verordening (EG) nr. 487/2013 (CLP), Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en ECHA versie 4.0 april 2020.
