


**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PULPDENT KLEER-veneER**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																		
1.1	Commercial product name / designation	KLEER-VENEER Light-Cure Veneer Cement																
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: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>																
1.4	Emergency Telephone Number	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)																
1.5	Authorized European Representative	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta																
	UK Responsible Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom																
	CH Authorized Representative	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland																
2.0 Hazards Identification																		
2.1	Classification	Irritant.																
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>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>	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: <b>WARNING</b>																	
	<b>Restricted to use by dental professional only.</b>																	
	<b>Hazard Statements</b>																	
	H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.																	
	H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.																	
	H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.																	
	H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.																	
	<b>Precautionary Statements</b>																	
	P261: Avoid breathing 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.																	

**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PULPDENT KLEER-VENEER**

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

P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

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.

3.0	Composition			
3.1	Chemical characterization of the preparation: Glass-filled, acrylate ester monomers, light-cure chemistry, in paste form.			
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	Proprietary	Uncured acrylate ester monomers	55-60%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
	112945-52-5	Silica, amorphous	< 5 %	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
4.0	First Aid Measures			
4.1	General Information		May be irritating to eyes, respiratory system and skin. Prolonged or repeated contact with acrylates 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 and/or artificial respiration and seek medical attention.	
4.3	Skin Contact		Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water.	
4.4	Eye Contact		Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention for persistent irritation.	
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		Self-contained breathing apparatus	

**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PULPDENT KLEER-VENEER**

<b>6.0 Accidental Release Measures</b>		
6.1	Personal precautions	Ventilate area. Wear safety glasses, gloves and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations
6.3	Method for clean up	Wipe up spill with suitable material (paper towels or cloths). Collect for disposal in covered container. Wash spill site with alcohol or soap and water.
<b>7.0 Handling and Storage</b>		
7.1	Handling	Follow good hygiene practices. Remove applicator tip from syringe; cap immediately after use. Keep light-cured materials shaded from intense light.
7.2	Storage	Store tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct, strong light, sources of ignition, extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Shelf life for unopened product that has been stored properly is 2 years from date of manufacture.
7.3	Specific uses	Dental material
<b>8.0 Exposure Controls / Personal Protection</b>		
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, 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	Cure material before disposing. To the best of our knowledge, cured material is inert. Follow all government regulations.
<b>9.0 Physical and Chemical Properties</b>		
9.1	Characteristics	.
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Clear or white paste
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	1.190

**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PULPDENT KLEER-VENEER**


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	> 1
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
<b>10.0</b>	<b>Stability and reactivity</b>	
10.1	Conditions to avoid	Temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), direct light.
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 buildup, release of carbon monoxide, carbon dioxide, and oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Light-cured materials exposed to direct light will polymerize.
<b>11.0</b>	<b>Toxicological information</b>	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, 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/frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts of material may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known.
11.6	Empirical data	None available.
11.7	Clinical experience	Kleer-Veneer has been on the market for about 10 years, during which there have been no reports of adverse events.
<b>12.0</b>	<b>Ecological Information</b>	
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available.
<b>13.0</b>	<b>Disposal Considerations</b>	
13.1	Regulations	Polymerize before disposal. Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
<b>14.0</b>	<b>Transport Information</b>	
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
<b>15.0</b>	<b>Regulatory Information</b>	
15.1	EU	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical devices
15.3	Health Canada	Class III medical devices

**EN - Safety Data Sheet**Trade Name: **PULPDENT KLEER-VENEER**

<b>16.0</b>	<b>Other information</b>	
16.1	Hazard Statements	<p>H319: Eye irritation. Hazard category 2.</p> <p>H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation.</p> <p>H315: Skin irritation. Hazard category 2.</p> <p>H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.</p>
16.2	Precautionary Statements	<p>P261: Avoid breathing vapor.</p> <p>P280: Wear protective gloves and eye 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>P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.</p> <p>P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.</p> <p>P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.</p> <p>P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.</p> <p>P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.</p>
16.3	Restrictions on use	Pulpdent products are 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	<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 seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KLEER-veneER**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	Nombre del producto commercial / designación	KLEER-VENEER Light-Cure Veneer Cement	
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: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>	
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)	
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

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> Irritación ocular STOT SE Irritación de la piel Sensibilizacion de la piel	<u>Categoría de peligro</u> 2 3 2 1	<u>Indicación de peligro</u> H319 H335 H315 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.			
	Consejos de prudencia			
	P261: Evitar respirar los vapores.			

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KLEER-VEENEER**

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 .

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

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: Relleno de vidrio, monómeros de éster de acrilato, química de curado por luz, en forma de pasta.

## 3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Propiedad	Monómeros de éster de acrilato sin curar	55-60%	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	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. El contacto prolongado o repetido con los acrilatos 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, administre oxígeno y / o respiración artificial y busque atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar bien la piel con agua y jabón.
4.4	Ingestión	Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtenga atención médica para la irritación persistente.
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.
	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.

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KLEER-VENEER**

<b>5.0</b>	<b>Medidas de lucha contra incendios</b>	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
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
<b>6.0</b>	<b>Medidas de liberación accidental</b>	
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.
<b>7.0</b>	<b>Manipulación y almacenamiento</b>	
7.1	Manejo	Siga las buenas prácticas de higiene. Retire la punta del aplicador de la jeringa; gorra inmediatamente después de su uso. Mantenga los materiales curados a la luz a la sombra de la luz intensa.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuerte, las fuentes de ignición, las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir que se ha almacenado correctamente es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
7.3	Usos específicos	Material dental
<b>8.0</b>	<b>Controles de exposición / protección personal</b>	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buena higiene personal, prácticas de seguridad; bata de laboratorio
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo. Según nuestro conocimiento, el material curado es inerte. Siga todas las regulaciones del gobierno.
<b>9.0</b>	<b>Propiedades físicas y químicas</b>	
9.1	Características	



**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KLEER-VENEER**

9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Pasta clara o blanca.
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	1.190
9.2.9	Solubilidad en agua	Nil
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	> 1
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
<b>10.0</b>	<b>Estabilidad y reactividad</b>	
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura extrema (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), luz directa.
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 ocurrir 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	Los materiales curados a la luz expuestos a la luz directa se polimerizarán.
<b>11.0</b>	<b>Información Toxicológica</b>	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado / frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades de material puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido.

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KLEER-veneER**

11.6	Datos empíricos	Ninguno disponible.
11.7	Experiencia clínica	Kleer-Veneer ha estado en el mercado por cerca de 10 años, durante los cuales no ha habido informes de eventos adversos.

**12.0 Información ecológica**

12.1	Ecotoxicidad	Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible.
------	--------------	---

**13.0 Consideraciones de desecho**

13.1	Regulaciones	Polimerizar antes de su eliminación. 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.
------	-------------------	-----------------------

**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
15.3	Salud canada	Dispositivos médicos de clase III

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KLEER-veneER**

16.0	Otra información	
16.1	Declaraciones de peligro	<p>H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2.</p> <p>H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias.</p> <p>H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2.</p> <p>H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.</p>
16.2	Consejos de prudencia	<p>P261: Evitar respirar los vapores.</p> <p>P280: Usar guantes protectores y protección ocular.</p> <p>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.</p> <p>P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica .</p> <p>P304 + P340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.</p> <p>P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.</p> <p>P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica .</p> <p>P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27°C / 80°F.</p>
16.3	Restricciones de uso	Los productos Pulpdent se venden y son 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	<p>Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH)</p> <p>Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA)</p> <p>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).</p> <p>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</p>
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.

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Kleer Veneer**

1.0		Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	Kleer Veneer			
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: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a>			
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				
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: **Kleer Veneer****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: Monomeri di estere metacrilato in pasta fotoattivabile riempita in vetro**3.2** Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
-----	Acrilato indurito monomeri di estere	55-60%	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

**4.0 Misure di primo soccorso**

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Kleer Veneer**

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.
<b>5.0</b>	<b>MISURE ANTINCENDIO</b>	
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.
<b>6.0</b>	<b>Misure in caso di rilascio accidentale</b>	
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.
<b>7.0</b>	<b>Manipolazione e immagazzinamento</b>	
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: **Kleer Veneer**

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. Seguite tutte le normative governative.

**9.0 Proprietà fisiche e chimiche**

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Incolla in chiaro e sfumature bianche
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	1.190
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili

**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Kleer Veneer**

9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	>1
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
<b>10.0</b>	<b>Stabilità e reattività</b>	
10.1	Condizioni da evitare	Calore (>38°C), luce.
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
<b>11.0</b>	<b>Informazioni tossicologiche</b>	
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	Kleer Veneer 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.
<b>12.0</b>	<b>Informazioni ecologiche</b>	
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.
<b>13.0</b>	<b>Considerazioni sullo smaltimento</b>	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
<b>14.0</b>	<b>Informazioni sul trasporto</b>	
14.1	Classe di pericolo	Nessuna. Non regolamentato
<b>15.0</b>	<b>Informazioni sulla regolamentazione</b>	



**IT - Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Kleer Veneer**

15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIA secondo le direttive 93/42/EEC. <b>CE 0459</b>
<b>16.0</b>	<b>Altre informazioni</b>	
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 Flows-Rite 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.