

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

| 1.0 Nombre del producto comercial y proveedor | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------|---|------|---------|---|------|-----------------------|---|------|
| 1.1 | Nombre del producto comercial / designación <i>Sparkle Diamond Polishing Paste</i> | | | | | | | | | | | | |
| 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 Irritante | | | | | | | | | | | | |
| 2.1.1 | Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP] | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Nivel de riesgo</u></th> <th><u>Categoría de peligro</u></th> <th><u>Indicación de peligro</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritación ocular</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritación de la piel</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> </tbody> </table> | <u>Nivel de riesgo</u> | <u>Categoría de peligro</u> | <u>Indicación de peligro</u> | Irritación ocular | 2 | H319 | STOT SE | 3 | H335 | Irritación de la piel | 2 | H315 |
| <u>Nivel de riesgo</u> | <u>Categoría de peligro</u> | <u>Indicación de peligro</u> | | | | | | | | | | | |
| Irritación ocular | 2 | H319 | | | | | | | | | | | |
| STOT SE | 3 | H335 | | | | | | | | | | | |
| Irritación de la piel | 2 | H315 | | | | | | | | | | | |
| 2.1.2 | Clasificación según la Directiva 67/548 / CE Irritant; Xi; R 36/37/38 (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo) | | | | | | | | | | | | |
| 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: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias. H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2 | | | | | | | | | | | | |
| | Consejos de prudencia | | | | | | | | | | | | |

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

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

| 3.0 Composición | | | | |
|--|--|------------------------|---|---|
| 3.1 | Caracterización química de la preparación: | | Polvo de diamante en una matriz de celulosa. | |
| 3.2 | Ingredientes peligrosos | | | |
| | Número CAS | Nombre del ingrediente | Concentración | Clasificación según 67/548 / CEE |
| | No disponible | Polvo de diamante | 5-6% | Xi (Irritante) R36/37/38 |
| | | | | Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP). Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 |
| 4.0 Medidas de primeros auxilios | | | | |
| 4.1 | Información general | | Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Puede ser irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel en contacto. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre. | |
| 4.2 | Contacto visual | | Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno / respiración artificial; buscar atención médica | |
| 4.3 | Contacto con la piel | | Quitarse la ropa contaminada; Lavar la piel con agua y jabón. | |
| 4.4 | Ingestión | | Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtenga atención médica si la irritación persiste. | |
| 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 | | 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. | |
| | Tratamiento | | Como se indica arriba bajo primeros auxilios. | |
| 5.0 Medidas de lucha contra incendios | | | | |
| 5.1 | Medios de extinción adecuados | | Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego. | |
| 5.2 | Medios de extinción para evitar. | | Ninguna | |
| 5.3 | Riesgos especiales de exposición en un incendio. | | Ninguna | |
| 5.4 | Equipo de protección especial para los bomberos | | Un aparato de respiración autónomo. | |

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

| | | |
|------------|---|---|
| 6.0 | Medidas de liberación accidental | |
| 6.1 | Precauciones personales. | Ventilar el área. Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio. |
| 6.2 | precauciones ambientales | Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones del gobierno. |
| 6.3 | Método de limpieza | Absorba o limpie el derrame con toallas de papel o paños. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con agua y jabón. |
| 7.0 | Manipulación y almacenamiento | |
| 7.1 | Manejo | Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. No fume, coma o beba mientras lo usa. Tape el recipiente inmediatamente después de usarlo. |
| 7.2 | Almacenamiento | Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente. |
| 7.3 | Usos específicos | Material dental utilizado para pulir porcelana, oro, compuesto y metal. |
| 8.0 | Controles de exposición / protección personal | |
| 8.1 | Valores límite de exposición | PEL: No establecido. TLV: No establecido. |
| 8.2 | Controles de exposición | |
| 8.2.1 | Controles de exposición ocupacional | |
| 8.2.1.1 | Protección respiratoria | Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire. |
| 8.2.1.2 | Protección de mano | No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales. |
| 8.2.1.3 | Protección para los ojos | No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales. |
| 8.2.1.4 | Protección de la piel | Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio. |
| 8.2.1.5 | Otros controles | Fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso. |
| 8.2.2 | Controles de exposición ambiental. | Siga todas las regulaciones del gobierno. |
| 9.0 | Propiedades físicas y químicas | |
| 9.1 | Características | |
| 9.1.1 | Apariencia / Color / Estado físico | Pasta gris claro |
| 9.1.2 | Olor | Menta |
| 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) | No aplica |
| 9.2.5 | propiedades explosivas | No aplica |

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

| | | |
|--|---|---|
| 9.2.6 | Propiedades oxidantes | No determinado |
| 9.2.7 | Presión de vapor | No determinado |
| 9.2.8 | Gravedad específica | 1.180 |
| 9.2.9 | Solubilidad en agua | Matriz de celulosa: soluble |
| 9.2.10 | Coefficiente de partición | Polvo de diamante: insoluble |
| 9.2.11 | Viscosidad | No determinado |
| 9.2.12 | Densidad del vapor | No determinado |
| 9.2.13 | Tasa de evaporación | No determinado |
| 10.0 Estabilidad y reactividad | | |
| 10.1 | Condiciones para evitar | Evite las temperaturas extremas (> 80oF / 27oC, <40oF / 5oC), fuentes de ignición, contaminación. |
| 10.2 | Materiales para evitar | Oxidantes fuertes y soluciones alcalinas. |
| 10.3 | Productos de descomposición peligrosos | Los oxidantes fuertes y las soluciones alcalinas pueden liberar isopropilamina. |
| 10.4 | Más información | Ninguna |
| 11.0 Información Toxicológica | | |
| 11.1 | Toxicidad aguda | No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso. |
| 11.2 | Irritación y corrosividad. | Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada. |
| 11.3 | Sensibilización | No sensibilizante |
| 11.4 | Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada. | La exposición prolongada puede causar irritación ocular y respiratoria. |
| 11.5 | Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción | Ninguno conocido |
| 11.6 | Datos empiricos | No disponible |
| 11.7 | Experiencia clínica | Sparkle se ha vendido en el mercado nacional e internacional por más de 20 años sin informes de eventos adversos. |
| 12.0 Información ecológica | | |
| 12.1 | Ecotoxicidad | Siga todas las regulaciones del gobierno. |
| 13.0 Consideraciones de desecho | | |
| 13.1 | Regulaciones | Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado. |
| 14.0 Información de transporte | | |
| 14.1 | Restricciones | Ninguna. No regulado. |
| 15.0 Información reglamentaria | | |
| 15.1 | UE | Dispositivos médicos de clase I bajo MDR 2017/745. |

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT SPARKLE DIAMOND POLISHING PASTE**

| | | |
|-------------|--|---|
| 15.2 | FDA de los Estados Unidos | Dispositivo medico de clase I |
| 15.3 | La salud Canada | Dispositivo medico de clase I |
| 16.0 | Otra información | |
| 16.1 | Lista de frases R relevantes | R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. |
| 16.2 | 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. |
| 16.3 | Consejos de prudencia | P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. |
| 16.4 | Restricciones de uso | Los productos dentales deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales. |
| 16.5 | Más información | Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se 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. |
| 16.6 | Fuentes de datos clave | Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH). Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas. |
| 16.7 | Información que ha sido añadida, eliminada o revisada. | Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato y las Regulaciones de SDS de GHS (EC) No. 1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas. |