EN - Safety Data Sheet

Trade Name***: PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID***

1.0 Commercial Product Name and Supplier

1.1	Commercial product name / designation	***Root Canal Sealer Powder and Liquid***
1.2	Application / Use	Dental material for use by dental professional only.
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Use Category	55
1.3	Manufacturer ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number	1-800-535-5053 (24 Hour / 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]

	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement
Powder	Eye irritation	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Skin irritation	2	H315
	Acute aquatic toxicity	1	H400
Liquid	Eye irritation	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Skin irritation	2	H315
	Skin sensitization	1	H317
	Respiratory sensitization	1	H334
	Harmful to aquatic life with long lasting effects.	3	H412

2.2 **GHS Label Elements**

Hazard Pictograms



Signal Word: **DANGER**

Restricted to use by dental professional only.

Hazard Statements

H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.

H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.

H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.

H334: Respiratory sensitization. 1. May cause allergy or asthma symptoms.

H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.

H400: Very toxic to aquatic life.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary Statements

P261: Avoid breathing dust/vapor/fume/gas/mist/spray.

P273: Avoid release to the environment.

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 so. Continue rinsing.

P342+P316: If experiencing respiratory symptoms,get emergence medical help immediately..

P337+P317: If eye irritation persists, get medical advice/attention.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical advice/attention.

3.0 Composition

3.1 Chemical characterization of the preparation: Two-part, zinc oxide / eugenol dental cement

3.2 Hazardous ingredients

	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification according to Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
Powder	1314-13-2	Zinc oxide	40-60%	Eye irritation, 2 STOT SE 3 Skin irritation, 2 Acute aquatic toxicity, 1
Liquid	97-53-0	Eugenol [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95%	Eye irritation, 2 STOT SE 3 Skin irritation, 2 Skin sensitization, 1 Respiratory sensitization, 1 Harmful to aquatic life with long lasting effects, 3

4.0 First Aid Measures

4.1	General Information	May be irritating to eyes, respiratory system and skin. Do not inhale vapors. Liquid may cause sensitization by skin contact or inhalation. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.
4.2	Inhalation	Move to fresh air. If necessary, administer oxygen / artificial respiration and seek medical attention.
4.3	Skin Contact	Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap / water.
4.4	Eye Contact	Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.
4.5	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes.
4.6	Precautions for first responders	Ventilate the area. Wear eye and skin protection.
4.7	Information for physicians	
	Symptoms	Irritation/redness in eyes, throat or on skin. Allergy or asthma symptoms
	Hazards	May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact or inhalation.
	Treatment	As above under First Aid.

5.0	**Fire Fighting Measures**	
5.1	Suitable extinguishing media	Foam, carbon dioxide and dry chemical. 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	Burning liberates carbon monoxide, carbon dioxide and smoke. As with all unsaturated fats and oils, some porous materials (rags, insulation, clay) when wetted with eugenol, may undergo spontaneous combustion.
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus.
6.0	**Accidental Release Measures**	
6.1	Personal precautions.	Ventilate area. Wear gloves, lab coat and safety glasses.
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Powder: Carefully sweep into dry, covered container. Avoid raising dust. Rinse area with water. Liquid: Absorb or wipe up spill with inert, absorbent material (paper towels or cloths). Collect for disposal in a covered container kept in a cool place. Wash area of spill with soap and water. Spills of Root Canal Liquid leave surfaces very slippery.
7.0	**Handling and Storage**	
7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Cap powder / liquid immediately after use. Avoid cross-contamination.
7.2	Storage	Store tightly capped in original containers at cool room temperature (<25^{O}C). Avoid direct, strong light, ignition sources, temperature extremes (>27^{o}C/80^{o}F, <5^{o}C/40^{o}F). Provided that the material has been stored properly, shelf life for unopened powder is 5 years from date of manufacture; shelf life for unopened liquid is 3 years.
7.3	Specific uses	Professional dental material
8.0	**Exposure Controls / Personal Protection**	
8.1	Exposure limit values	Zinc oxide: PEL: 5 mg/m^3. TLV: 10 mg/m^3. Eugenol: 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 nuisance dust or airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	Usual surgical gloves worn by dental staff will limit contact with material.
8.2.1.3	Eye protection	Usual safety glasses worn by dental staff.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices and wearing a lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain close-by. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Neither powder nor liquid should be discharged into environment.

9.0	**Physical and Chemical Properties**		
9.1	Characteristics	Powder	Liquid
9.1.1	Appearance / Physical state / Color	Fine white powder	Colorless to pale yellow oily liquid
9.1.2	Odor	None	Oil of cloves
9.2	Important health, safety and environmental information		
9.2.1	pH	Not applicable	7.0
9.2.2	Boiling point	Not applicable	253°C
9.2.3	Flash point	Not applicable	112°C
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not determined	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined	Not an oxygen donor
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg / 133 Pa	< 0.1 mm Hg
9.2.8	Specific gravity	5.650	1.07
9.2.9	Solubility in water	Nil	Slight
9.2.10	Partition coefficient	Not determined	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined	Not determined
10.0	**Stability and reactivity**		
10.1	Conditions to avoid	Temperature > 38°C, light, air, cross-contamination.	
10.2	Materials to avoid	Powder: Strong oxidizing agents. Liquid: Ferric chloride, potassium permanganate.	
10.3	Hazardous decomposition products	Carbon monoxide and carbon dioxide.	
10.4	Further information	Eugenol is not pyrophoric, does not react with water, is not an oxygen donor and is shock stable.	
11.0	**Toxicological information**		
11.1	Acute toxicity	Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use. Zinc oxide: TWA: 5 mg/m^3 Eugenol: Oral LD_{50} rat – 1930 mg/kg	
11.2	Irritation and corrosiveness	Both powder and liquid may be irritating to eyes, respiratory system or skin on contact or with prolonged exposure.	
11.3	Sensitization	Liquid may be sensitizing. Prolonged/frequent inhalation or skin contact may cause allergic reactions in susceptible individuals.	
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged exposure to large amounts of zinc oxide may cause dermatitis unless good personal hygiene is practiced. Prolonged exposure to powder/liquid may cause eye/respiratory irritation.	
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known	

11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	Zinc oxide / eugenol cements have been used safely and effectively in dental procedures for more than 70 years.
12.0	**Ecological Information**	
12.1	Ecotoxicity	Root Canal Sealer powder and Liquid should not be discharged into the environment. Both zinc oxide and eugenol are harmful to aquatic life.
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	Not regulated
15.0	**Regulatory Information**	
15.1	EU	Class IIa medical device under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device.
15.3	Health Canada	Class III medical device
16.0	**Other information**	
16.1	Hazard Statements	H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation. H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation. H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation. H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction. H334: Respiratory sensitization. 1. May cause allergy or asthma symptoms. H400: Very toxic to aquatic life. 1 H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. 3
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapor. P273: Avoid release to the environment. P280: Wear protective gloves and eye protection P342+P316: If experiencing respiratory symptoms, Get emergence medical help immediately. P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do so. Continue rinsing. P337+P317: If eye irritation persists, get medical advice/attention. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical advice/attention.
16.3	Restrictions on use	For professional use only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

		Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial:***: PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID***

1.0	**Nombre del producto comercial y proveedor**	
1.1	Nombre del producto commercial / designación	***Root Canal Sealer Powder and Liquid***
1.2	Applicación / uso	Material dental para uso exclusivo del profesional dental. 851 actividad de salud humana
1.2.2	SIC	55
1.2.3	Categiroía de uso	
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]		NIvel de riesgo	Categoría de peligrc	Indicación de peligro
			Irritación ocular	2	H319
			STOT SE	3	H335
			Irritación de la piel	2	H315
			Toxicidad acuática aguda	1	H400
		Líquido	Irritación ocular	2	H319
			STOT SE	3	H335
			Irritación de la piel	2	H315
			Sensibilizacion de la piel	1	H317
			Sensibilizacion respiratoria	1	H334
			Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.	3	H412
2.2	**Elementos de la etiqueta GHS**				
	Pictogramas de peligros				



Palabra de advertencia**: advertencia**

Restringido para su uso por profesionales dentales.

Indicación de peligro:

H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.

H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.

H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.

H334: Sensibilización respiratoria. 1. Puede causar síntomas de alergia o asma.

H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.

H400: Muy tóxico para la vida acuática.

H412: Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.

Consejos de prudencia

P261: Evite respirar polvo / vapor / humo / gas / niebla / rocío.

P273: Evitar la liberación al medio ambiente.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando.

P342 + P316: Si experimenta síntomas respiratorios, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.

P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica

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

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

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Cemento dental de dos partes, óxido de zinc / eugenol

3.2 Ingredientes peligrosos

	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Polvo	1314-13-2	Zinc oxide	40-60%	Irritación ocular, 2 STOT SE 3 Irritación de la piel, 2 Toxicidad acuática aguda, 1
Líquido	97-53-0	Eugenol [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95%	Irritación ocular, 2 STOT SE 3 Irritación de la piel, 2 Sensibilizacion de la piel, 1 Sensibilizacion respiratoria, 1 Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración, 3

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. No inhale los vapores. El líquido puede causar sensibilización por contacto con la piel o inhalación. 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 / respiración artificial y busque atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel a fondo con agua y jabón.

4.4	Ingestión	Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.5	Inhalación	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas.
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 / enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel. Alergia o síntomas de asma.
	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede causar sensibilización por contacto con la piel o inhalación.
	Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0	**Medidas de lucha contra incendios**	
5.1	Medios de extinción adecuados	Espuma, dióxido de carbono y producto químico seco. 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.	La quema libera monóxido de carbono, dióxido de carbono y humo. Al igual que con todas las grasas y aceites insaturados, algunos materiales porosos (trapos, aislamiento, arcilla) cuando se humedecen con eugenol, pueden sufrir una combustión espontánea.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo.
6.0	**Medidas de liberación accidental**	
6.1	Precauciones personales	Ventilar el área. Use guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad.
6.2	Precausiones ambientales	Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones del gobierno.
6.3	Método de limpieza	Polvo: Barrer cuidadosamente en un recipiente seco y cubierto. Evite levantar polvo. Enjuague el área con agua. Líquido: Absorba o limpie el derrame con material inerte y absorbente (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en un recipiente cubierto mantenido en un lugar fresco. Lave el área del derrame con agua y jabón. Los derrames de Root Canal Liquid dejan las superficies muy resbaladizas.
7.0	**Manipulación y almacenamiento**	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Tapar polvo / líquido inmediatamente después del uso. Evitar la contaminación cruzada.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en recipientes originales a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuerte, fuentes de ignición, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). Siempre que el material se haya almacenado correctamente, la vida útil del polvo sin abrir es de 5 años a partir de la fecha de fabricación; La vida útil del líquido sin abrir es de 3 años.
7.3	Usos específicos	Material dental profesional
8.0	**Controles de exposición / protección personal**	

8.1	Valores límite de exposición	Óxido de cinc: PEL: 5 mg / m3. TLV: 10 mg / m3. Eugenol: No establecido
8.2	Controles de expocicion	
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 cualquier polvo molesto o vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	Los guantes quirúrgicos usuales usados por el personal dental limitarán el contacto con el material.
8.2.1.3	Protección para los ojos	Gafas de seguridad usuales usadas por el personal dental.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene personal y seguridad y con bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	Cerca de la fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Ni el polvo ni el líquido deben descargarse en el medio ambiente.

9.0	**Propiedades físicas y químicas**		
9.1	Caracteristicas	Powder	Liquid
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Polvo fino blanco	Líquido aceitoso incoloro a amarillo pálido
9.1.2	Olor	Ninguna	Aceite de clavo
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.		
9.2.1	pH	No aplica	7.0
9.2.2	Punto de ebullición	No aplica	253°C
9.2.3	punto de inflamabilidad	No aplica	112°C
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No determinado	No aplica
9.2.5	propiedades explosivas	No aplica	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado	No es un donante de oxígeno.
9.2.7	Presión de vapor	<1 mm Hg / 133 Pa	<0.1 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	5.650	1.07
9.2.9	Solubilidad en agua	Nulo	Leve
9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado	No determinado

10.0	**Estabilidad y reactividad**	
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura> 38oC, luz, aire, contaminación cruzada.
10.2	Materiales para evitar	Polvo: Agentes oxidantes fuertes. Líquido: cloruro férrico, permanganato de potasio.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono y dióxido de carbono.

10.4	Más información	El eugenol no es pirofórico, no reacciona con el agua, no es un donante de oxígeno y es estable a los golpes.
11.0	**Información Toxicológica**	
11.1	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso. Óxido de cinc: TWA: 5 mg / m3 Eugenol: Rata oral LD50 - 1930 mg / kg
11.2	Irritación y corrosividad.	Tanto el polvo como el líquido pueden irritar los ojos, el sistema respiratorio o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	El líquido puede ser sensibilizante. La inhalación prolongada / frecuente o el contacto con la piel pueden causar reacciones alérgicas en personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	La exposición prolongada a grandes cantidades de óxido de zinc puede causar dermatitis a menos que se practique una buena higiene personal. La exposición prolongada al polvo / líquido puede causar irritación ocular / respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Los cementos de óxido de zinc / eugenol se han utilizado de manera segura y efectiva en procedimientos dentales durante más de 70 años.
12.0	**Información ecológica**	
12.1	Ecotoxiciidad	El polvo y el líquido del sellador de canal de raíz no se deben descargar al medio ambiente. Tanto el óxido de zinc como el eugenol son perjudiciales para la vida acuática.
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	No regulado
15.0	**Información reglamentaria**	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II.
15.3	La salud Canada	Dispositivo médico de clase III
16.0	**Otra información**	
16.1	Declaraciones 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.

		H334: Sensibilización respiratoria. 1. Puede causar síntomas de alergia o asma. H400: Muy tóxico para la vida acuática. 1 H412: Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración. 3
16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P273: Evitar la liberación al medio ambiente. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P342 + P316: Si experimenta síntomas respiratorios, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente. P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica
16.3	Restricciones de uso	Para uso exclusivo de profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial***: PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID***

1.0 Nom Commercial et Fabricant

1.1	Nom commercial	***Root Canal Sealer Powder and Liquid***
1.2	Application	Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC	851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie	55
1.3	Fabricant ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures / USA)
	ORFILA – centre anti-poison	**01 45 42 59 59** www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Business Centre, 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 règlementation (EC) No 1272/2008 [CLP]

	Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger
Poudre	Irritation des yeux	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Irritation de la peau	2	H315
	Toxicité aquatique aiguë	1	H400
Liquide	Irritation des yeux	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Irritation de la peau	2	H315
	Sensibilisation de la peau	1	H317
	Sensibilisation des voies respiratoires	1	H334
	Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme.	3	H412

2.2 **GHS Etiquetage**

Pictogrammes de danger



Mot signal: **DANGER**

Usage réservé exclusivement aux dentistes.

Mentions de danger

H315 : Irritation de la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau.

H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique de la peau.

H319 : Irritation des yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux.

H334 : Sensibilisation des voies respiratoires. 1. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme.

H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

H400 : Très toxique pour la vie aquatique.

H412 : Nocif pour la vie aquatique avec des effets durables.

Conseils de prudence

P261 : Éviter de respirer les vapeurs.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

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

P342+P316 : En cas de symptômes respiratoires, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence.

P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, s'il y en a et s'il est facile de le faire. Continuer à rincer.

P337+P317 : Si l'irritation des yeux persiste, obtenir immédiatement une aide médicale.

P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.

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

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques: Ciment dentaire en deux parties, oxyde de zinc / eugénol

3.2 Ingrédients dangereux

	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la règlementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Poudre	1314-13-2	Oxyde de zinc	40-60%	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation de la peau, 2 Toxicité aquatique aiguë, 1
Liquide	97-53-0	Eugénol [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95%	Irritation des yeux, 2 STOT SE 3 Irritation de la peau, 2 Sensibilisation de la peau, 1 Sensibilisation des voies respiratoires, 1 Nocif pour la vie aquatique avec effets à long terme, 3

4.0 Premiers secours

4.1	Informations générales	Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Le liquide peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau ou par inhalation. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Obtenir une assistance médicale en cas d'incertitude.
4.2	Inhalation	Déplacez-vous à l'air frais. Si nécessaire, administrez de l'oxygène / la respiration artificielle et consultez un médecin.
4.3	Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.
4.4	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées ; rincer à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenir des soins médicaux.
4.5	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Peut être irritant pour les membranes muqueuses.

4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter des protections pour les yeux et la peau.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Irritation/rougeur des yeux, de la gorge ou de la peau. Symptômes d'allergie ou d'asthme
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau ou par inhalation.
	Traitement	Comme ci-dessus dans la rubrique Premiers secours.
5.0	**Mesures de lutte contre l'incendie**	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Mousse, dioxyde de carbone et poudre chimique. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour maintenir au frais les conteneurs exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser de jet d'eau direct
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La combustion libère du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone et de la fumée. Comme pour toutes les graisses et huiles insaturées, certains matériaux poreux (chiffons, isolants, argile), lorsqu'ils sont mouillés par l'eugénol, peuvent subir une combustion spontanée.
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome.
6.0	**Précautions en cas de dispersion accidentelle**	
6.1	Précautions individuelles.	Aérer la zone. Portez des gants, une blouse et des lunettes de sécurité.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Poudre : Balayer avec précaution dans un récipient sec et couvert. Éviter de soulever la poussière. Rincer la zone avec de l'eau. Liquide : Absorber ou essuyer le déversement avec un matériau inerte et absorbant (serviettes en papier ou chiffons). Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert conservé dans un endroit frais. Laver la zone du déversement avec de l'eau et du savon. Les déversements de Root Canal Liquid rendent les surfaces très glissantes.
7.0	**Manipulation et stockage**	
7.1	Manipulation	A n'utiliser que par les professionnels des soins dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Boucher la poudre/le liquide immédiatement après utilisation. Éviter toute contamination croisée.
7.2	Stockage	Conserver le produit dans son emballage d'origine, bien fermé, à une température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe et forte, les sources d'inflammation et les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Si le produit a été stocké correctement, la durée de conservation de la poudre non ouverte est de 5 ans à compter de la date de fabrication ; la durée de conservation du liquide non ouvert est de 3 ans.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire professionnel
8.0	**Contrôles d'exposition / Protection personnelle**	
8.1	Valeur limite d'exposition	Oxyde de zinc: PEL: 5 mg/m^3. TLV: 10 mg/m^3. Eugénol: Non établi
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.

8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler toute poussière ou vapeur en suspension dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Les gants chirurgicaux habituels portés par le personnel dentaire limiteront le contact avec le matériau.
8.2.1.3	Protection des yeux	Lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité et port d'une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Fontaine de lavage oculaire d'urgence à proximité. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Ni la poudre ni le liquide ne doivent être déversés dans l'environnement.

9.0	**Propriétés physiques et chimiques**		
9.1	Caractéristiques	Poudre	Liquide
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Poudre blanche fine	Liquide huileux incolore à jaune pâle
9.1.2	Odeur	Aucune	Huile de girofle
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement		
9.2.1	pH	Non applicable	7.0
9.2.2	Point d'ébullition	Non applicable	253°C
9.2.3	Point de vaporisation	Non applicable	112°C
9.2.4	Inflammabilité	Non déterminé	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Non déterminé	Pas un donneur d'oxygène
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1 mm Hg / 133 Pa	< 0.1 mm Hg
9.2.8	Densité	5.650	1.07
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle	Légère
9.2.10	Coefficient de répartition	Non déterminé	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé	Non déterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Non déterminé	Non déterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé	Non déterminé

10.0	**Stabilité and réactivité**	
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, lumière, air, contamination croisée.
10.2	Matériaux à éviter	Poudre : Agents oxydants forts. Liquide : Chlorure ferrique, permanganate de potassium.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
10.4	Informations complémentaires	L'eugénol n'est pas pyrophorique, ne réagit pas avec l'eau, n'est pas un donneur d'oxygène et est stable au choc.

11.0	**Informations toxicologiques**	
11.1	Toxicité sévère	Risque minime pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.

		Oxyde de zinc: TWA: 5 mg/m^3 Eugénol: Oral LD_{50} rat – 1930 mg/kg
11.2	Irritation et corrosivité	La poudre et le liquide peuvent être irritants pour les yeux, le système respiratoire ou la peau en cas de contact ou d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Le liquide peut être sensibilisant. L'inhalation prolongée/fréquente ou le contact avec la peau peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	L'exposition prolongée à de grandes quantités d'oxyde de zinc peut provoquer une dermatite, sauf si une bonne hygiène personnelle est pratiquée. Une exposition prolongée à la poudre/au liquide peut provoquer une irritation des yeux/des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu
11.6	Données empiriques	Non disponible
11.7	Expériences cliniques	Les ciments d'oxyde de zinc / eugénol sont utilisés de manière sûre et efficace dans les procédures dentaires depuis plus de 70 ans.
12.0	**Information écologiques**	
12.1	Ecotoxicité	La poudre et le liquide de scellement des canaux radiculaires ne doivent pas être déversés dans l'environnement. L'oxyde de zinc et l'eugénol sont tous deux nocifs pour la vie aquatique.
13.0	**Elimination des déchets**	
13.1	Réglementation	Respectez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	**Informations relatives au transport**	
14.1	Restrictions	Non réglementé
15.0	**Informations règlementaires**	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE *Organisme d'enregistrement* G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 **CE 0459**
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	**Autres informations**	
16.1	Mentions de danger	H319 : Irritation des yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux. H335 : STOT SE. 3. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. H315 : Irritation de la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau. H317 : Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction allergique de la peau. H334 : Sensibilisation des voies respiratoires. 1. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme. H400 : Très toxique pour la vie aquatique. 1

		H412 : Nocif pour la vie aquatique avec des effets durables. 3
16.2	Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection et des lunettes de protection. P342+P316 : En cas de symptômes respiratoires, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence. P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, s'il y en a et s'il est facile de le faire. Continuer à rincer. P337+P317 : Si l'irritation des yeux persiste, obtenir immédiatement une aide médicale . P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir immédiatement une aide médicale .
16.3	Restrictions d'usage	Pour un usage professionnel uniquement.
16.4	Informations complémentaires	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 des données clés	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020
16.6	Les informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: ***Root Canal Sealer Powder and Liquid***

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

1.1	Nome commerciale / uso	***Root Canal Sealer Powder and Liquid***
1.2	Aplicazzioni e Usi	Prodotto dentali ad uso professionale (dentisti)
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55
1.3	Fabbricante: Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)
	Mandatario CE:	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione

2.1.1 Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)

	Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
Polvere	Irritazione oculare	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Irritazione della pelle	2	H315
	Tossicità acquatica acuta	1	H400
Liquido	Irritazione oculare	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Irritazione della pelle	2	H315
	Sensibilizzazione della pelle	1	H317
	Sensibilizzazione delle vie respiratorie	1	H334
	Tossicità acquatica acuta	3	H412

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: ***Root Canal Sealer Powder and Liquid***

2.2 **GHS elementi dell'etichetta**

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

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **Pericolo**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

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

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Istruzioni di precauzione:

P261: Non respirare i vapori.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

P342+P316: In caso di sintomi respiratori: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato:

3.2 Ingredienti pericolosi:

	CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
Polvere	1314-13-2	Ossido di zinco	40-60%	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2
Liquido	97-53-0	Eugenolo [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95%	Corrosione/irritazione ocular, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1 Sensibilizzazione delle vie respiratorie, 1

Tossicità acquatica acuta, 3

4.0	**Misure di primo soccorso**	
4.1	Informazioni generali	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Non inalare i vapori. Il liquido può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle o per inalazione. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e sciacuare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli abiti 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. Sintomi allergici o asmatici.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle o per inalazione.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0	**MISURE ANTINCENDIO**	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma o acqua nebulizzata. L'acqua nebulizzata sotto pressione può essere utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Non utilizzare un getto d'acqua diretto.
5.3	Rischi particolari in un incendio	Masterizzazione libera ossido di carbonio , anidride carbonica e fumo .
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0	**Misure in caso di rilascio accidentale**	
6.1	Precauzioni personali.	Ventilare la zona. Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente

	Metodi di pulizia	*Polvere:* Spazzare con cura in secca, recipiente coperto. Evitare di sollevare polvere. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua. *Liquido*: 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
7.0	**Manipolazione e immagazzinamento**	
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Seguire le buone pratiche di igiene. Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo. Evitare fonti di luce dirette/forti, temperature estreme (> 27°C, <5°C), la contaminazione incrociata dei materiali in due parti. Richiudere polvere e liquido immediatamente dopo l'uso.
7.2	Immagazzinamento	Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare il prodotto nel contenitore originale a temperatura ambiente (<25°C) in un luogo asciutto e ben ventilato. Evitare luce forte, diretta, fonti di ignizione e temperature estreme.
7.3	Usi finali specifici	Canalare sigillante
8.0	**Controllo dell'esposizione/protezione individuale**	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Ossido di zinco: PEL: 5 mg/m^3 TLV: 10 mg/m^3 Eugenolo: Non stabilito
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Non è necessaria nessuna attrezzatura speciale in condizioni normali di uso.
8.2.1.1	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in condizioni normali d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico saranno a limitare il contatto con questo materiale.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
8.2.1.4	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari. Indossare camice di laboratorio.
8.2.1.5	Altre misure di controllo	Rendere disponibile kit di emergenza per il lavaggio oculare. Lavarsi le mani dopo l'uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Né in polvere né liquido devono essere scaricati nell'ambiente .

9.0	**Proprietà fisiche e chimiche**		
9.1	Caratteristiche	*Polvere*	*Liquido*
9.1.1	Colore / Stato fisico	Polvere bianca	Incolore a giallo chiaro liquido oleoso
9.1.2	Odore	Nessuno	Olio di chiodi di garofano
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente		
9.2.1	pH	Non applicabile	7.0

9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato	253°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato	112°C
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non applicabile	Non applicabile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato	Non è un donatore di ossigeno
9.2.7	Densità di vapore	Non determinato	Non determinato
9.2.8	Peso specifico	5.650	1.07
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubile	Leggermente
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato	Non determinato
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato	Non determinato
10.0	**Stabilità e reattività**		
10.1	Condizioni da evitare	Temperatura > 38°C, luce intensa, la contaminazione incrociata	
10.2	Materiali da evitare	Polvere: Agenti ossidanti Liquido: Cloruro ferrico , permanganato di potassio	
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Il monossido di carbonio e anidride carbonica .	
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato	
11.0	**Informazioni tossicologiche**		
11.1	Tossicità acuta	I prodotti finiti presentano un pericolo minimo per la salute in condizioni normali di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Ossido di zinco: TWA: 5 mg/m^3 Eugenolo: Oral rat LD_{50}: 1930 mg / kg	
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.	
11.3	Sensibilizzazione	Liquidi possono essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente può causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.	
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Un prolungato e/o frequente contatto della pelle con l'ossido di zinco può causare reazioni cutanee allergiche in individui suscettibili. L'esposizione prolungata a polvere o liquido può provocare irritazione degli occhi e delle vie respiratorie.	
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.	
11.6	Dati empirici	Non disponibile	

11.7	Esperienza clinica	I prodotti Root Canal Sealer sono-stati utilizzati per 70 anni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
12.0	**Informazioni ecologiche**	
12.1	Eco-tossicità	Né in polvere né liquido devono essere scaricati nell'ambiente. Seguire tutte le normative governative.
13.0	**Considerazioni sullo smaltimento**	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	**Informazioni sul trasporto**	
14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato.
15.0	**Informazioni sulla regolamentazione**	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive MDD 93/42/EEC. **CE 0459**
16.0	**Altre informazioni**	
16.1	Indicazioni di pericolo	H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H317: Sensibilizzazione. Categoria di pericolosità 1. H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2. H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie. H400: Molto tossico per gli organismi acquatici H402:

16.2	Avvisi di precauzione	P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P342+P316: In caso di sintomi respiratori: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle ottenere assistenza medica.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti Root Canal Sealer 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.

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname***: PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID***

1.0	**Kommerzieller Produktname und Lieferant**	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	***Root Canal Sealer Powder and Liquid***
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie	55
1.3	Hersteller ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantowrtliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren

2.1 Klassifizierung

2.1.1 Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]

	Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Pulver	Augenreizung	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Hautreizung	2	H315
	Akute aquatische Toxizität	1	H400
Flüssigkeit	Augenreizung	2	H319
	STOT SE	3	H335
	Hautreizung	2	H315
	Hautsensibilisierung	1	H317
	Sensibilisierung der Atemwege	1	H334
	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	3	H412

2.2 **GHS Etikettenelemente**

Gefahrenpiktogramme



Signalwort: **GEFAHR**

Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.

Gefahrenhinweise

H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.

H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.

H334: Sensibilisierung der Atemwege. 1. Kann Allergie- oder Asthmasymptome verursachen.

H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Vorsorglicher Hinweis

P261: Einatmen von Staub/Dampf/Rauch/Gas/Nebel/Aerosol vermeiden.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz

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

P342+P316: Bei Symptomen der Atemwege sofort einen Notarzt rufen.

P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung des Präparats: Zweiteiliger Zahnzement aus Zinkoxid/Eugenol

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

	CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 (CLP)
Pulver	1314-13-2	Zinkoxid	40-60 %	Reizung der Augen, 2 STOT SE 3 Reizung der Haut, 2 Akute aquatische Toxizität, 1
Flüssigkeit	97-53-0	Eugenol [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95 %	Reizung der Augen, 2 STOT SE 3 Reizung der Haut, 2 Hautsensibilisierung, 1 Sensibilisierung der Atemwege, 1 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung, 3

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

4.1	Allgemeine Informationen	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Dämpfe nicht einatmen. Die Flüssigkeit kann bei Hautkontakt oder Einatmen zu einer Sensibilisierung führen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
4.2	Einatmung	Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff / künstliche Beatmung und holen Sie ärztliche Hilfe.
4.3	Kontakt mit der Haut	Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut gründlich mit Wasser / Seife.
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.5	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen sie kein erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen.
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.
4.7	Informationen für Ärzte	

	Symptome	Reizung / Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut. Allergie- oder Asthmasymptome
	Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt oder Einatmen zu einer Sensibilisierung führen.
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.
5.0	**Maßnahmen zur Brandbekämpfung**	
5.1	Geeignete Löschmittel	Schaum, Kohlendioxid und Trockenchemikalien. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Beim Verbrennen werden Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Rauch freigesetzt. Wie bei allen ungesättigten Fetten und Ölen können einige poröse Materialien (Lappen, Isolierung, Ton) bei Benetzung mit Eugenol eine spontane Verbrennung erleiden.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät.
6.0	**Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie Laborkittel, Handschuhe und eine Schutzbrille.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
6.3	Methode zur Reinigung	Pulver: Vorsichtig in einen trockenen, abgedeckten Behälter kehren. Vermeiden Sie Staubentwicklung. Spülen Sie den Bereich mit Wasser ab. Flüssigkeit: Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit inertem, absorbierendem Material auf (Papierhandtücher oder Lappen) oder wischen Sie sie auf. Zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter an einem kühlen Ort aufbewahren. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Seife und Wasser. Verschüttete Wurzelkanalflüssigkeit macht Oberflächen sehr rutschig.
7.0	**Handhabung und Lagerung**	
7.1	Handhabug	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Kappenpulver/-flüssigkeit sofort nach Gebrauch. Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen.
7.2	Lagerung	Dicht verschlossen in Originalbehältern bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Vermeiden Sie direkte/starke Licht- oder Zündquellen, extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen. Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeitsdauer von ungeöffnetem Pulver 5 Jahre ab Herstellungsdatum und von ungeöffneter Flüssigkeit 3 Jahre.
7.3	Spezifische Anwendungen	Professionelles zahnmedizinisches Material
8.0	**Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz**	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	Zinkoxid: PEL: 5 mg/m^3. TLV: 10 mg/m^3. Eugenol: Keine festgestellt
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.

8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung reicht aus, um störenden Staub oder Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Die üblichen OP-Handschuhe, die von zahnmedizinischem Personal getragen werden, begrenzen den Kontakt mit dem Material.
8.2.1.3	Augenschutz	Übliche Schutzbrille, die von Zahnärzten getragen wird.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken, Tragen eines Laborkittels.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen muss in der Nähe vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Weder Pulver noch Flüssigkeit dürfen in die Umwelt gelangen.

9.0	**Physikalische und chemische Eigenschaften**		
9.1	Charakteristiken	Pulver	Flüssigkeit
9.1.1	Aussehen/Beschaffenheit/Farbe	Feines weißes Pulver	Farblose bis blassgelbe ölige Flüssigkeit
9.1.2	Geruch	Keine	Nelkenöl
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt		
9.2.1	pH	Keine Angaben	7.0
9.2.2	Siedepunkt	Keine Angaben	253°C
9.2.3	Brennpunkt	Keine Angaben	112°C
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht festgelegt	Keine Angaben
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt	Kein Sauerstoffspender
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg / 133 Pa	< 0.1 mm Hg
9.2.8	Spezifisches Gewicht	5,650	1,07
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil	Leicht
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt

10.0	**Stabilität und Reaktivität**	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Temperatur > 38°C, Licht, Luft, Kreuzkontamination.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Pulver: Starke Oxidationsmittel Flüssigkeit: Eisenchlorid, Kaliumpermanganat.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.
10.4	Weitere Informationen	Eugenol ist nicht pyrophor, reagiert nicht mit Wasser, ist kein Sauerstoffspender und ist schockstabil.

11.0	**Toxikologische Informationen**	
11.1	Akute Toxizität	Geringes Gesundheitsrisiko in den in diesem Produkt enthaltenen Mengen und unter normalen Verwendungsbedingungen. Zinkoxid: TWA: 5 mg/m^3 Eugenol: Oral LD_{50} Ratten – 1930 mg/kg

11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Sowohl Pulver als auch Flüssigkeit können bei Kontakt oder längerer Exposition Augen, Atemwege oder Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Flüßigkeit kann sensibilisieren. Längere/häufige Einatmung oder Hautkontakt können bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Bei längerer Exposition gegenüber großen Mengen von Zinkoxid kann es zu Dermatitis kommen, wenn keine gute persönliche Hygiene praktiziert wird. Längerer Kontakt mit Pulver/Flüssigkeit kann zu Augen-/Atemwegsreizungen führen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Zement auf der Basis von Zinkoxid/Eugenol wird seit über 70 Jahren sicher und wirksam bei zahnärztlichen Eingriffen eingesetzt.
12.0	**Ekologische Informationen**	
12.1	Ekotoxizität	Pulverförmiges und flüssiges Wurzelkanalfüllmittel darf nicht in die Umwelt gelangen. Sowohl Zinkoxid als auch Eugenol sind schädlich für Wasserlebewesen.
13.0	**Überlegungen zur Entsorgung**	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	**Informationen zum Transport**	
14.1	Eingrenzungen	Nicht reguliert
15.0	**Gesetzliche Informationen**	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II.
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse III
16.0	**Andere Informationen**	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung veursachen. H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen. H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung veursachen. H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334: Sensibilisierung der Atemwege. 1. Kann Allergie- oder Asthmasymptome verursachen. H400: Sehr giftig für Wasserorganismen. 1 H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung, 3
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P342+P316: Bei Symptomen der Atemwege sofort einen Notarzt einholen. P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

		P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Nur für den professionellen Gebrauch.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.