

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Etch Gel**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel
1.2	Application / Use Dental material used to etch porcelain.
1.2.2	SIC 851 Human health activity
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO 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]	<table><tr><th>Hazard Class</th><th>Hazard Category</th><th>Hazard Statement</th></tr><tr><td>Acute Toxicity</td><td>2</td><td>H300, H330, H310</td></tr><tr><td>Skin Corrosion / Serious eye damage</td><td>1A</td><td>H314</td></tr></table>	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement	Acute Toxicity	2	H300, H330, H310	Skin Corrosion / Serious eye damage	1A	H314	
Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement										
Acute Toxicity	2	H300, H330, H310										
Skin Corrosion / Serious eye damage	1A	H314										
2.2 GHS Label Elements												
Hazard Pictograms												
 												
Signal Word: DANGER												
Restricted to use by dental professional only.												
Hazard Statements												
H300: Fatal if swallowed												
H330: Fatal if inhaled.												
H310: Fatal in contact with skin.												
H314: Causes severe skin burns and eye damage.												
Precautionary Statements												
P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray												
P262: Do not get in eyes, on skin or on clothing.												
P264: Wash hands thoroughly after handling.												
P280: Wear protective gloves, lab coat and eye/face protection.												
P301+P316: If swallowed, get emergency medical help immediately.												

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Etch Gel**

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

P305 + P351 + P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing until pH of tears is 7.

3.0 Composition				
3.1	Chemical Characterization		9.6% Hydrofluoric Acid in a proprietary gel base	
3.2	Hazardous Ingredients			
	CAS Number	Name of the ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
	7664-39-3	Hydrofluoric acid	9.6%	Acute Toxicity; 2 Skin Corrosion / Serious eye damage, 1A
	64-17-5	Ethyl alcohol	5.3 %	Flammable liquid,2 Eye irritation, 2 STOT SE, 3 Skin irritation, 2
4.0 First Aid Measures				
4.1	General Information		VERY CORROSIVE! Toxic! Although Porcelain Etch Gel is buffered, diluted (9.6%) hydrofluoric acid that has been incorporated into a gel, this product is still very corrosive. AVOID ALL CONTACT WITH PRODUCT. May be fatal if inhaled, swallowed or absorbed through skin. Causes severe burns. Acute effects may be delayed.	
4.2	Eye Contact		Call for emergency medical care. Immediately (within 1 minute) flush eyes and surrounding skin with running water for 30-60 minutes, holding lids apart to ensure flushing of the entire surface. Get emergency medical attention only after the flushing is complete unless it can be continued during transport.	
4.3	Skin Contact		Call for emergency medical care. Immediately flush skin with running water for 30-60 minutes while removing contaminated clothing and shoes. Get emergency medical attention only after the flushing is complete unless it can be continued during transport. Apply 2.5% calcium gluconate gel to the exposed area (rubbing it in well) every 15 minutes; if calcium gluconate is not available, apply benzethonium chloride or benzalkonium chloride to the exposed area.	
4.4	Ingestion		Call for emergency medical care. Do not induce vomiting. If conscious, have patient rinse mouth and drink a large amount of water to dilute. Never give anything by mouth to an unconscious person	
4.5	Inhalation		Remove patient to fresh air. Administer oxygen, artificial respiration and/or CPR as necessary. Seek immediate medical care. Have patient lie down; keep quiet, warm.	
4.6	Precautions for first responders		Avoid all contact with material. Wear face shield, gloves, lab coat. Awareness of burns may be delayed. Begin first aid as soon as possible. Have someone else call for emergency medical care and ventilate area.	
4.7	Information for physicians			
	Symptoms		Pain and redness at site of contact. Victim may not initially be aware of burn.	
	Hazards		May be fatal if inhaled, swallowed, absorbed through skin. Causes severe burns.	
	Treatment		Same as above (4.1 to 4.4). Also, skin burns may be treated by immersing the area in iced magnesium sulfate solution (25 to 50%) or iced water, taking care to prevent frostbite by moving from iced solution every 10 to 15 minutes.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Etch Gel**

5.0 Fire Fighting Measures		
5.1	Suitable extinguishing media	Carbon dioxide. Dry chemical.
5.2	Extinguishing media to avoid	Water.
5.3	Special exposure hazards in a fire	Porcelain Etch Gel: None likely in this product. Bulk Hydrofluoric acid in closed containers: Pressure will build to dangerous levels when exposed to high temperatures. Flammable when heated.
5.4	Special protective equipment for firefighters	Firefighters should wear self-contained breathing apparatus with full face-piece operated in pressure demand or other positive pressure mode.
6.0 Accidental Release Measures		
6.1	Personal precautions	Wear face shield or goggles, chemically resistant gloves, and buttoned up lab coat. Avoid all contact with material. Ventilate the area.
6.2	Environmental precautions	Not indicated for the quantity of HF in this product and under normal conditions of use in a dental practice. Large amounts should not be flushed into sewer.
6.3	Method for clean up	For a small spill (this product): Absorb or wipe up spill with inert material, such as paper towels, and transfer to container for disposal. Wash spill site.
7.0 Handling and Storage		
7.1	Handling	<i>For use by dental professionals only.</i> Keep tightly capped in original container. Do not add any other material to container. Empty container may contain explosive or flammable residue.
7.2	Industrial Hygiene	Do not allow food or drink consumption or smoking while handling. Wear protective gloves and goggles. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash hands well after use.
7.3	Storage	Recap immediately after use. Store tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C) and in a dry, well-ventilated area. Avoid water, heat, sparks, flame, organic substances, and direct sunlight.
8.0 Exposure Controls / Personal Protection		
8.1	Exposure limit values	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alcohol): 1000 ppm
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	Eye protection and chemically impervious gloves are recommended for dental personnel under anticipated conditions of normal use.
8.2.1.1	Respiratory protection	For the small quantity provided in this product, no special respiratory protection is required. Local mechanical exhaust ventilation should be used to maintain exposure below 3 ppm. For large amounts of hydrofluoric acid, when threshold limits are exceeded (greater than 3 ppm), use self-contained breathing apparatus. Guard against aspiration into lungs.
8.2.1.2	Hand protection	Neoprene or polyethylene gloves are recommended.
8.2.1.3	Eye protection	Safety glasses or face shield worn by dental staff is adequate under normal conditions of use. For large quantities, safety goggles are required.
8.2.1.4	Skin Protection	Wear buttoned lab coat, long sleeves and/or apron over clothing to protect skin.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Etch Gel**

- 8.2.1.5 Other Controls If used *in vivo*, use rubber dam around tooth to be etched and high speed evacuator tip or other protective devices for patient. Mask all surrounding tissue. Patient should wear safety glasses. Emergency eye wash fountain should be close by. Wash hands thoroughly after handling. Clean protective equipment before reuse
- 8.2.2 Environmental exposure controls Do not wash large amounts of any acid into sewer system.

9.0 Physical and Chemical Properties

- 9.1 Characteristics
- 9.1.1 Appearance /Color / Physical state Transparent yellow gel
- 9.1.2 Odor Characteristic
- 9.2 Important health, safety and environmental information
- 9.2.1 pH value pH <1.5
- 9.2.2 Boiling Point (Hydrofluoric acid) 108.33°C
- 9.2.3 Flash point Not determined
- 9.2.4 Flammability Not applicable for Porcelain Etch Gel.
- 9.2.5 Explosive properties Not applicable for Porcelain Etch Gel. For bulk hydrofluoric acid in closed containers: Pressure will build to dangerous levels when exposed to high temperatures. Flammable when heated.
- 9.2.6 Oxidizing properties Not determined
- 9.2.7 Vapor Pressure 10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
- 9.2.8 Specific Gravity 1.18
- 9.2.9 Solubility in water 100%
- 9.2.10 Partition coefficient Not determined
- 9.2.11 Viscosity Not determined
- 9.2.12 Vapor density 0.7
- 9.2.13 Evaporation rate Not determined
- 9.2.14 Ignition temperature Not applicable
- 9.2.15 Further information Odor Threshold: 0.04 ppm

10.0 Stability and reactivity

- 10.1 Conditions to avoid Extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F), sparks, open flame, all other sources of ignition, contamination
- 10.2 Materials to avoid Water, glass, concrete, materials containing silicon, carbonates, sulfides, cyanides, alkalis, bases, reducing agents, nitric acid, organic materials, metals.
- 10.3 Hazardous decomposition products Not available
- 10.4 Hazardous reactions Strong exothermic reaction when exposed to incompatible substances. Pressure will build to dangerous levels when closed containers of hydrofluoric acid are exposed to high temperatures. Flammable when heated.

11.0 Toxicological information

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Etch Gel**

11.1	Acute toxicity of Hydrofluoric acid (as F)	PEL/TLV: 3 ppm. Dermal LD ₅₀ mouse: 500 mg/kg. Vapor LC ₅₀ human: 50 ppm, 30 min. Causes severe burns. Destructive to tissue. Sensation may be delayed.
11.2	Irritation and corrosiveness	Causes severe burns. Destructive to tissue. Sensation of burn may be delayed.
11.3	Sensitization	Not a sensitizer
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Not likely in the quantity and concentration available in this product.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known.
11.6	Empirical data	None available.
11.7	Clinical experience	Pulpdent Porcelain Etch Gel has been used safely and effectively for almost twenty years to successfully prepare porcelain surfaces for bonding. There have been no reports of serious injury during that time. Many of these preparations have taken place in a dental lab where there is less danger. Sometimes, however, it is necessary to use Porcelain Etch Gel intraorally. For these cases, it is most important to have a well-trained, experienced dentist perform the procedure and to use adequate shielding of soft tissue.
12.0 Ecological Information		
12.1	Ecotoxicity	Strong acid. Large amounts of HF may damage wildlife or aquatic ecosystems. Do not flush large amounts to sewer; do not allow large amounts to flow into bodies of water.
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	UN Number	UN 1790
14.2	Technical name	Hydrofluoric Acid Preparation
14.3	IATA Class / Packing group	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.4	Transport over land	US DOT/ IATA: Excepted Small Quantities. Maximum unit quantity: 0.5L
14.4.1	Transport Class	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.4.2	Label	Hydrofluoric Acid Preparation. Corrosive! Toxic!
14.5	Transport at sea	US DOT/IATA: Excepted Small Quantities. On deck, under deck, passenger and cargo vessels Maximum unit quantity: 0.5L
14.5.1	Transport Class	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.5.2	Label	Hydrofluoric Acid Preparation; Corrosive! Toxic!
14.6	Air transport	US DOT/ IATA: Excepted Small Quantities. Maximum unit quantity: 30 ml
14.6.1	Transport Class	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.6.2	Label	Hydrofluoric Acid Preparation. Corrosive! Toxic!
14.7	Further information	No aluminum or glass containers. Packaging must be very secure to prevent leaks and breakage.
15.0 Regulatory Information		

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Porcelain Etch Gel**

15.1	EU	Class I medical device under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H300: Fatal if swallowed H330: Fatal if inhaled. H310: Fatal in contact with skin. H314: Causes severe skin burns and eye damage.
16.2	Precautionary Statements	P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P262: Do not get in eyes, on skin or on clothing. P264: Wash hands thoroughly after handling. P280: Wear protective gloves, lab coat and eye/face protection. P301 + P316: If swallowed, get emergency medical help immediately. P304 + P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P305 + P351 + P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing until pH of tears is 7.
16.3	Restrictions on use	Porcelain Etch Gel is to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación Porcelain Etch Gel , 9.6% Hydrofluoric Acid Gel
1.2	Aplicación / uso Material dental utilizado para el grabado de porcelana.
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO 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]	<table><tr><th>Nlvel de riesgo</th><th>Categoría de peligro</th><th>Indicación de peligro</th></tr><tr><td>Toxicidad aguda</td><td>2</td><td>H300, H330, H310</td></tr><tr><td>Corrosión de la piel/ lesiones oculares graves</td><td>1A</td><td>H314</td></tr></table>	Nlvel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro	Toxicidad aguda	2	H300, H330, H310	Corrosión de la piel/ lesiones oculares graves	1A	H314
Nlvel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro									
Toxicidad aguda	2	H300, H330, H310									
Corrosión de la piel/ lesiones oculares graves	1A	H314									
2.2	Elementos de la etiqueta GHS										
	Pictogramas de peligros										
	 										
	Palabra de advertencia: advertencia										
	Restringido para su uso por profesionales dentales.										
	Indicación de peligro:										
	H300: Fatal si se ingiere										
	H330: Fatal si se inhala.										
	H310: Fatal en contacto con la piel.										
	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.										
	Consejos de prudencia										
	P260: No respirar el polvo / humo / gas / niebla / vapores / aerosol										
	P262: No entrar en contacto con los ojos, la piel o la ropa.										

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

- P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.
- P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara.
- P301 + P316: En caso de ingestión, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.
- P304 + P340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.
- P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando hasta que el pH de las lágrimas sea 7.

3.0 Composición			
3.1	Caracterización química de la preparación:		9.6% de ácido fluorhídrico en una base de gel patentada
3.2	Ingredientes peligrosos		
	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración
			Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
	7664-39-3	Ácido fluorhídrico	9.6%
	64-17-5	Alcohol etílico	5.3 %
			Toxicidad aguda; 2 Corrosión de la piel/ lesiones oculares graves, 1A Líquido inflamable,2 Irritación ocular, 2 STOT SE, 3 Irritación de la piel, 2
4.0 Medidas de primeros auxilios			

- 4.1

Información general

MUY CORROSIVO! ¡Tóxico! Aunque el Porcelain Etch Gel es un ácido fluorado diluido (9.6%) que se ha incorporado en un gel, este producto todavía es muy corrosivo. EVITE TODO CONTACTO CON EL PRODUCTO. Puede ser fatal si se inhala, se traga o se absorbe por la piel. Causa quemaduras severas.

Los efectos agudos pueden retrasarse.
- 4.2

Contacto visual

Llame para atención médica de emergencia. Inmediatamente (dentro de 1 minuto), enjuague los ojos y la piel circundante con agua corriente durante 30 a 60 minutos, manteniendo los párpados separados para asegurar el enjuague de toda la superficie. Obtenga atención médica de emergencia solo después de que se haya completado el lavado a menos que pueda continuar durante el transporte.
- 4.3

Contacto con la piel

Llame para atención médica de emergencia. Enjuague inmediatamente la piel con agua corriente durante 30 a 60 minutos mientras se quita la ropa y los zapatos contaminados. Obtenga atención médica de emergencia solo después de que se haya completado el lavado a menos que pueda continuar durante el transporte. Aplique gel de gluconato de calcio al 2.5% sobre el área expuesta (frotándola bien) cada 15 minutos; Si el gluconato de calcio no está disponible, aplique cloruro de bencetonio o cloruro de benzalconio en el área expuesta.
- 4.4

Ingestión

Llame para atención médica de emergencia. No induzca el vomito. Si está consciente, haga que el paciente se enjuague la boca y beba una gran cantidad de agua para diluir. Nunca dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
- 4.5

Inhalación

Retire al paciente al aire fresco. Administre oxígeno, respiración artificial y / o RCP según sea necesario. Busque atención médica inmediata. Haga que el paciente se acueste; Cállate, cálida.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

- | | | |
|-----|--|---|
| 4.6 | Precauciones para los primeros respondedores | Evite todo contacto con el material. Usar protector facial, guantes, bata de laboratorio. La conciencia de las quemaduras puede retrasarse. Comience los primeros auxilios lo antes posible. Pídale a otra persona que llame a atención médica de emergencia y ventile el área. |
| 4.7 | Información para médicos | |
| | Los síntomas | Dolor y enrojecimiento en el sitio de contacto. La víctima puede no ser consciente inicialmente de quemadura. |
| | Peligros | Puede ser fatal si se inhala, se traga, se absorbe a través de la piel. Causa quemaduras severas. |
| | Tratamiento | Igual que el anterior (4.1 a 4.4). Además, las quemaduras de la piel pueden tratarse sumergiendo el área en una solución helada de sulfato de magnesio (25 a 50%) o agua helada, teniendo cuidado de prevenir la congelación al pasar de la solución helada cada 10 a 15 minutos. |

5.0 Medidas de lucha contra incendios

- | | | |
|-----|--|---|
| 5.1 | Medios de extinción adecuados | Dióxido de carbono. Producto químico seco. |
| 5.2 | Medios de extinción para evitar. | Agua. |
| 5.3 | Riesgos especiales de exposición en un incendio. | Porcelain Etch Gel: Ninguno probable en este producto. |
| 5.4 | Equipo de protección especial para los bomberos | Ácido fluorhídrico a granel en recipientes cerrados: la presión aumentará a niveles peligrosos cuando se exponga a altas temperaturas. Inflamable cuando se calienta. |

6.0 Medidas de liberación accidental

- | | | |
|-----|--------------------------|---|
| 6.1 | Precauciones personales | Use una careta o gafas protectoras, guantes resistentes a los productos químicos y una bata de laboratorio abotonada. Evite todo contacto con el material. Ventilar el área. |
| 6.2 | Precauciones ambientales | No indicado para la cantidad de HF en este producto y bajo condiciones normales de uso en una clínica dental. Grandes cantidades no se deben tirar a la alcantarilla. |
| 6.3 | Método de limpieza | Para un derrame pequeño (este producto): Absorba o limpie el derrame con material inerte, como toallas de papel, y transfíralo al contenedor para su eliminación. Lavar el sitio del derrame. |

7.0 Manipulación y almacenamiento

- | | | |
|-----|------------------|---|
| 7.1 | Manejo | Para uso exclusivo de profesionales dentales. Mantener bien tapado en su envase original. No agregue ningún otro material al contenedor. El contenedor vacío puede contener residuos explosivos o inflamables. |
| 7.2 | Almacenamiento | No permita el consumo de alimentos o bebidas o fumar durante la manipulación. Llevar guantes y gafas protectoras. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lávese bien las manos después del uso. |
| 7.3 | Usos específicos | Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso. Almacene con tapa hermética en el envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C) y en un área seca y bien ventilada. Evite el agua, el calor, las chispas, las llamas, las sustancias orgánicas y la luz solar directa. |

8.0 Controles de exposición / protección personal

- | | | |
|-----|------------------------------|--|
| 8.1 | Valores límite de exposición | PEL / TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alcohol): 1000 ppm |
|-----|------------------------------|--|

Nombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	Se recomienda la protección de los ojos y guantes impermeables a los químicos para el personal dental en condiciones de uso normal previstas.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Para la pequeña cantidad provista en este producto, no se requiere protección respiratoria especial. Se debe utilizar ventilación de escape mecánica local para mantener la exposición por debajo de 3 ppm. Para grandes cantidades de ácido fluorhídrico, cuando se exceden los umbrales (más de 3 ppm), use un aparato de respiración autónomo. Protección contra la aspiración en los pulmones.
8.2.1.2	Protección de mano	Se recomiendan guantes de neopreno o polietileno
8.2.1.3	Protección para los ojos	Las gafas de seguridad o el protector facial que usa el personal dental son adecuados en condiciones normales de uso. Para grandes cantidades, se requieren gafas de seguridad.
8.2.1.4	Protección de la piel	Use una bata de laboratorio abotonada, mangas largas y / o delantal sobre la ropa para proteger la piel.
8.2.1.5	Otros controles	Si se usa in vivo, use un dique de goma alrededor del diente para grabar y la punta del evacuador de alta velocidad u otros dispositivos de protección para el paciente. Enmascarar todo el tejido circundante. El paciente debe usar gafas de seguridad. La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. Lávese bien las manos después de manipular. Limpiar el equipo de protección antes de reutilizarlo.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	No lave grandes cantidades de ningún ácido en el sistema de alcantarillado.

9.0 Propiedades físicas y químicas

9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Gel amarillo transparente
9.1.2	Olor	Característica
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	valor de pH	pH <1.5
9.2.2	Punto de ebullición (ácido fluorhídrico)	108.33°C
9.2.3	Punto de inflamabilidad	No determinado
9.2.4	Inflamabilidad	No aplicable para el gel de porcelana.
9.2.5	propiedades explosivas	No aplicable para el gel de porcelana. Para ácido fluorhídrico a granel en recipientes cerrados: la presión aumentará a niveles peligrosos cuando se exponga a altas temperaturas. Inflamable cuando se calienta.
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Gravedad específica	1.18
9.2.9	solubilidad en agua	100%
9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

9.2.12	Densidad del vapor	0.7
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
9.2.14	Temperatura de ignición	No aplica
9.2.15	Más información	Umbral de olor: 0.04 ppm

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1	Condiciones para evitar	Extremos de temperatura (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), chispas, llamas abiertas, todas las demás fuentes de ignición, contaminación
10.2	Materiales para evitar	Agua, vidrio, concreto, materiales que contienen silicio, carbonatos, sulfuros, cianuros, álcalis, bases, agentes reductores, ácido nítrico, materiales orgánicos, metales.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	No disponible
10.4	Más información	Fuerte reacción exotérmica cuando se expone a sustancias incompatibles. La presión aumentará a niveles peligrosos cuando los recipientes cerrados de ácido fluorhídrico estén expuestos a altas temperaturas. Inflamable cuando se calienta.

11.0 Información Toxicológica

11.1	Toxicidad aguda	PEL / TLV: 3 ppm. Ratón dérmico LD50: 500 mg / kg. Vapor LC50 humano: 50 ppm, 30 min. Causa quemaduras severas. Destructivo para el tejido. La sensación puede retrasarse.
11.2	Irritación y corrosividad.	Causa quemaduras severas. Destructivo para el tejido. La sensación de quemadura puede retrasarse.
11.3	Sensibilización	No es un sensibilizador
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	No es probable en la cantidad y concentración disponible en este producto.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido.
11.6	Datos empíricos	Ninguno disponible.
11.7	Experiencia clínica	El Pulpdent Porcelain Etch Gel se ha utilizado de manera segura y efectiva durante casi veinte años para preparar con éxito las superficies de porcelana para la unión. No ha habido informes de lesiones graves durante ese tiempo. Muchas de estas preparaciones han tenido lugar en un laboratorio dental donde hay menos peligro. A veces, sin embargo, es necesario usar Porcelain Etch Gel por vía intraoral. Para estos casos, es muy importante que un dentista bien entrenado y experimentado realice el procedimiento y use un blindaje adecuado para los tejidos blandos.

12.0 Información ecológica

12.1	Ecotoxicidad	Ácido fuerte. Grandes cantidades de HF pueden dañar la vida silvestre o los ecosistemas acuáticos. No echar grandes cantidades a la alcantarilla; No permita que grandes cantidades fluyan hacia cuerpos de agua.
------	--------------	---

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

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

14.1	UN numero	UN 1790
14.2	Nombre técnico	Preparación del ácido fluorhídrico
14.3	Clase IATA / grupo de embalaje	Clase 8, 6.1, Grupo de embalaje II
14.4	Transporte por tierra	US DOT / IATA: Excepted Small Quantities. Cantidad máxima de unidades: 0.5L
14.4.1	Clase de transporte	Clase 8, 6.1, Grupo de embalaje II
14.4.2	Etiqueta	Preparación del ácido fluorhídrico. ¡Corrosivo! ¡Tóxico!
14.5	Transporte en el mar	US DOT / IATA: Excepted Small Quantities. Embarcaciones de cubierta, bajo cubierta, de pasajeros y de carga Cantidad máxima de unidades: 0.5L
14.5.1	Clase de transporte	Clase 8, 6.1, Grupo de embalaje II
14.5.2	Etiqueta	Preparación de ácido fluorhídrico; ¡Corrosivo! ¡Tóxico!
14.6	Transporte aéreo	US DOT / IATA: Excepted Small Quantities. Cantidad máxima de unidades: 30 ml
14.6.1	Clase de transporte	Clase 8, 6.1, Grupo de embalaje II
14.6.2	Etiqueta	Preparación del ácido fluorhídrico. ¡Corrosivo! ¡Tóxico!
14.7	Más información	No hay recipientes de aluminio o vidrio. El embalaje debe ser muy seguro para evitar fugas y roturas.
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase I bajo el MDR 2017/745.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud Canada	Dispositivo médico de clase III

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel**

16.0	Otra información	
16.1	Declaraciones de peligro	H300: Fatal si se ingiere H330: Fatal si se inhala. H310: Fatal en contacto con la piel. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.
16.2	Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo / humo / gas / niebla / vapores / aerosol. P262: No entrar en contacto con los ojos, la piel o la ropa. P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación. P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara. P301 + P316: En caso de ingestión, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente. P304 + P340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar. P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando hasta que el pH de las lágrimas sea 7.
16.3	Restricciones de uso	Porcelain Etch Gel debe ser vendido y utilizado únicamente por profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020.
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Etch Gel**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel
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 ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mentions de danger			
2.1	Classification		
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>
		Toxicité aiguë	2
		Corrosion cutanée / Dommages oculaires graves	1A
			H300, H330, H310 H314
2.2	GHS Etiquetage		
	Pictogrammes de danger		
	 		
	Mot Signal: Danger		
	Usage réservé exclusivement aux dentistes		
	Mentions de danger:		
	H300: Mortel en cas d'ingestion		
	H330: Mortel si inhalé.		
	H310: Mortel par contact avec la peau.		
	H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.		
	Conseils de Prudence:		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Etch Gel**

P260: Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols

P262: Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements.

P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P280: Porter des gants de protection, une blouse de laboratoire et un appareil de protection des yeux / du visage.

P301 + P316: En cas d'ingestion, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence.

P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques 9,6% d'acide fluorhydrique dans une base de gel propriétaire.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
7664-39-3	Acide hydrofluorique	9.6%	Toxicité aiguë; 2 Corrosion cutanée / Lésions oculaires graves, 1A
64-17-5	Alcool éthylique	5.3%	Liquide inflammable, 2 Irritation des yeux, 2 STOT SE, 3 Irritation cutanée, 2

4.0 Premiers secours

4.1 Informations générales **TRÈS CORROSIF ! Toxique !** Bien que Porcelain Etch Gel soit tamponné, l'acide fluorhydrique dilué (9,6%) qui a été incorporé dans un gel, ce produit est encore très corrosif. ÉVITER TOUT CONTACT AVEC LE PRODUIT. Peut être mortel si inhalé, avalé ou absorbé par la peau. Provoque de graves brûlures.

Les effets aigus peuvent être retardés.

4.2 Contact avec les yeux **Appeler pour des soins médicaux d'urgence.** Immédiatement (dans 1 minute) rincer les yeux et la peau environnante à l'eau courante pendant 30 à 60 minutes, en tenant les paupières écartées pour assurer le rinçage de toute la surface. Obtenir des soins médicaux d'urgence seulement après que le rinçage est terminé, sauf si elle peut être poursuivie pendant le transport.

4.3 Contact avec la peau **Appeler pour des soins médicaux d'urgence.** Rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant 30 à 60 minutes tout en retirant les vêtements et les chaussures contaminés. Obtenir des soins médicaux d'urgence seulement après que le rinçage est terminé, sauf si elle peut être poursuivie pendant le transport. Appliquer 2,5% de gel de gluconate de calcium sur la zone exposée (en la frottant bien) toutes les 15 minutes; si le gluconate de calcium n'est pas disponible, appliquer du chlorure de benzéthonium ou du chlorure de benzalkonium sur la zone exposée.

4.4 Ingestion **Appeler pour des soins médicaux d'urgence.** Ne pas faire vomir. Si le patient est conscient, rincer la bouche et boire une grande quantité d'eau pour diluer. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.

4.5 Inhalation Amener le patient à l'air frais. Administrer de l'oxygène, de la respiration artificielle et / ou de la RCP si nécessaire. Chercher des soins médicaux immédiats. Demander au patient de se coucher et de rester calme et au chaud.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Etch Gel**

4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Éviter tout contact avec le matériel. Porter un écran facial, des gants, une blouse de laboratoire. La conscience des brûlures peut être retardée. Commencer les premiers soins dès que possible. Demander à quelqu'un d'autre de demander des soins médicaux d'urgence et de ventiler la zone.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Douleur et rougeur au site de contact. La victime peut ne pas être au courant de la brûlure.
	Dangers	Peut être mortel si inhalé, avalé, absorbé par la peau. Provoque de graves brûlures.
	Traitement	Idem que ci-dessus (4.1 à 4.4). En outre, les brûlures de la peau peuvent être traitées en immergeant la zone dans une solution de sulfate de magnésium glacé (25 à 50%) ou de l'eau glacée, en prenant soin d'éviter gelure en passant de la solution glacée toutes les 10 à 15 minutes....
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Gaz carbonique. Produit chimique sec.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Eau
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Porcelain Etch Gel: Acide fluorhydrique si conservé en vrac dans des récipients fermés: La pression atteindra des niveaux dangereux lorsqu'elle sera exposée à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome muni d'un masque complet fonctionnant en mode pression ou autre mode de pression positive.
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles	Porter un écran facial ou des lunettes de protection, des gants résistant aux produits chimiques et une blouse de laboratoire boutonnée. Éviter tout contact avec le matériel. Ventiler la zone.
6.2	Précautions pour l'environnement	Non indiqué pour la quantité de HF dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation dans un cabinet dentaire. Les grandes quantités ne doivent pas être déversées dans les égouts.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour un petit déversement du produit: Absorber ou essuyer le déversement avec un matériau inerte, tel que des serviettes en papier, et transférer dans un conteneur pour l'élimination. Laver le site de déversement.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	Pour utilisation par des professionnels dentaires seulement. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Ne rien ajouter au produit. Le récipient vide du produit peut contenir des résidus explosifs ou inflammables.
7.2	Hygiène industrielle	Ne pas manger, boire, ou fumer pendant la manipulation. Porter des gants et des lunettes de protection. Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. Se laver les mains soigneusement après utilisation.
7.3	Stockage	Reboucher immédiatement après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C) et dans un

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Etch Gel**

endroit sec et bien ventilé. Éviter l'eau, la chaleur, les étincelles, les flammes, les substances organiques et la lumière directe du soleil..

8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL / TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alcool): 1000 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Des gants de protection des yeux et des gants imperméables aux produits chimiques sont recommandés pour le personnel dentaire dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Pour la petite quantité fournie dans ce produit, aucune protection respiratoire spéciale n'est exigée. Une ventilation aspirante mécanique locale doit être utilisée pour maintenir l'exposition à moins de 3 ppm. Pour les grandes quantités d'acide fluorhydrique, lorsque les limites de seuil sont dépassées (supérieures à 3 ppm), utiliser un appareil respiratoire autonome. Protéger contre l'aspiration dans les poumons.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants en néoprène ou en polyéthylène sont recommandés.
8.2.1.3	Protection des yeux	Les lunettes de sécurité ou le masque facial portés par le personnel dentaire sont adéquats dans des conditions normales d'utilisation. Pour les grandes quantités, des lunettes de sécurité sont requises.
8.2.1.4	Protection de la peau	Porter un blouse de laboratoire boutonnée, des manches longues et / ou un tablier sur les vêtements pour protéger la peau.
8.2.1.5	Autres protections	En cas d'utilisation in vivo, utiliser un barrage en caoutchouc autour de la dent à graver et un embout d'évacuation à grande vitesse ou d'autres dispositifs de protection pour le patient. Protéger tous les tissus environnants. Le patient devrait porter des lunettes de sécurité. Fontaine de lavage des yeux d'urgence devrait être à proximité. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Nettoyer l'équipement de protection avant de le réutiliser.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Ne pas mettre de grandes quantités d'acide dans le système d'égout.
9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel jaune transparent
9.1.2	Odeur	Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	pH < 1.5
9.2.2	Point d'ébullition	108.33°C
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable pour Porcelain Etch Gel
9.2.5	Propriétés explosives	Ne s'applique pas au gel de mordancage céramique. Pour l'acide fluorhydrique conservé en vrac dans des récipients fermés: La pression atteindra des niveaux dangereux lorsqu'elle sera exposée à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Etch Gel**

9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Densité	1.18
9.2.9	Solubilité dans l'eau	100%
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	0.7
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
9.2.14	Température d'allumage	Non applicable
9.2.15	Informations supplémentaires	Seuil d'odeur: 0,04 ppm
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Extrêmes de température (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), étincelles, flammes nues, toutes autres sources d'inflammation, contamination.
10.2	Matériaux à éviter	Eau, verre, béton, matériaux contenant du silicium, carbonates, sulfures, cyanures, alcalis, bases, agents réducteurs, acide nitrique, matériaux organiques, métaux.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Indéterminé.
10.4	Réactions dangereuses	Réaction exothermique forte lorsqu'elle est exposée à des substances incompatibles. La pression atteindra des niveaux dangereux lorsque les récipients fermés d'acide fluorhydrique sont exposés à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé
11.0 Informations toxicologiques		
11.1	Toxicité sévère de l'acide fluorhydrique (en F)	PEL / TLV: 3 ppm. Souris DL50 dermique: 500 mg / kg. Vapor LC50 humain: 50 ppm, 30 min. Provoque de graves brûlures. Destructeur pour les tissus. La sensation peut être retardée.
11.2	Irritation et corrosivité	Provoque de graves brûlures. Destructeur pour les tissus. La sensation de brûlure peut être retardée.
11.3	Allergies	Pas un sensibilisateur.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Peu probable dans la quantité et la concentration disponibles dans ce produit.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Pulpdent Porcelain Etch Gel a été utilisé en toute sécurité et efficacement pendant près de vingt ans pour préparer avec succès des surfaces en porcelaine pour le collage. Aucun cas de blessure grave n'a été signalé pendant cette période. Beaucoup de ces préparations ont eu lieu dans un laboratoire dentaire où il y a moins de danger. Parfois, cependant, il est nécessaire d'utiliser Porcelain Etch Gel intraorale. Pour ces cas, il est très important d'avoir un dentiste expérimenté et bien formé effectuer la procédure et d'utiliser une protection adéquate des tissus mous.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Etch Gel**

12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Acide fort. De grandes quantités de HF peuvent endommager la faune ou les écosystèmes aquatiques. Ne pas déverser de grandes quantités dans les égouts; ne pas laisser de grandes quantités s'écouler dans les plans d'eau.
13.0	Elimination des déchets	
13.1	Règlementations	Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	UN Number	UN 1790
14.2	Nom technique	Préparation à l'acide fluorhydrique
14.3	Classe IATA / Packing group	Classe 8, 6.1, Packing Group II
14.4	Transport par voie terrestre	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Quantité maximale unitaire: 0.5L
14.4.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.4.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.5	Transport sur mer	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Sur le pont, sous le pont, les navires de passagers et de marchandises Quantité maximale unitaire: 0.5L
14.5.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.5.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.6	Transport aérien	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Quantité maximale unitaire: 30 ml
14.6.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.6.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.7	Informations supplémentaires	Pas de récipients en aluminium ou en verre. L'emballage doit être très sûr pour éviter les fuites et les bris
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Règlementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 2017/745
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe I
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres informations	
16.1	Mentions de danger	H300: Mortel en cas d'ingestion H330: Mortel si inhalé. H310: Mortel par contact avec la peau. H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
16.2	Conseils de prudence	P260: Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. P262: Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Porcelain Etch Gel**

		P280: Porter des gants de protection, une blouse de laboratoire et un appareil de protection des yeux / du visage. P301 + P316: En cas d'ingestion, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence. P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.
16.3	Restrictions d'usage	Porcelain Etch Gel doit être vendu et utilisé par des professionnels dentaires seulement.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales données	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	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.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

1.0 Produktname und Lieferant		
1.1	Handels-/Produktname	Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel
1.2	Verwendung	Zahnärztliches Porzellan-Ätzmittel für professionellen Gebrauch
1.2.2	SIC	851 Humanmedizin
1.3	Hersteller Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666 / Fax: +1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notrufnummer	+1-800-535-5053 (24 Std. / USA)
1.5	Vertretungsberechtigter europäischer Ansprechpartner	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Vertreter im Vereinigten Königreich	Advena GmbH Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Großbritannien
	CH Prokurist	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	Mögliche Gefahren										
2.1	Einstufung										
2.1.1	Einstufung gemäß EG-Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]	<table><thead><tr><th><u>Gefahrenklasse</u></th><th><u>Gefahrenkategorie</u></th><th><u>Gefahrenhinweis</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>Akute Toxizität</td><td>2</td><td>H300, H330, H310</td></tr><tr><td>Hautverätzungen / Schwere Augenschäden</td><td>1A</td><td>H314</td></tr></tbody></table>	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>	Akute Toxizität	2	H300, H330, H310	Hautverätzungen / Schwere Augenschäden	1A	H314
<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>									
Akute Toxizität	2	H300, H330, H310									
Hautverätzungen / Schwere Augenschäden	1A	H314									
2.2	GHS-Kennzeichnungs-Elemente										
	Gefahren-Piktogramme										
	 										
	Signalwort: GEFAHR										
	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden										
	Gefahrenhinweise										
	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.										
	H330: Lebensgefahr bei Einatmen.										
	H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt.										
	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.										
	Sicherheitshinweise										
	P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.										
	P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.										
	P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.										
	P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz/... tragen.										

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

P301+P316: BEI VERSCHLUCKEN: Holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe.

P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

3.0 Zusammensetzung			
3.1	Chemische Charakterisierung		9,6% Flusssäure in einer proprietären Gel Basis
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe		
CAS Nummer	Chemische Bezeichnung	Konzentration	Klassifizierung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
7664-39-3	Flusssäure	9.6%	akute Toxizität; 2 Hautverätzungen / Schwere Augenschäden, 1A
64-17-5	Äthylalkohol	5.3 %	Entzündbare Flüssigkeit, 2 Augenreizung, 2 STOT SE, 3 Hautreizungen, 2
4.0 Erste-Hilfe-Maßnahmen			
4.1	Allgemeine Hinweise	SEHR ÄTZEND! Giftig! Obwohl Procelain Etch Gel gepufferte, verdünnte (9,6%) Flusssäure ist, die in ein Gel eingearbeitet wurde, ist dieses Produkt immer noch sehr ätzend. VERMEIDEN SIE JEDEN KONTAKT MIT DEM PRODUKT. Kann lebensgefährlich sein, wenn es eingeatmet, verschluckt oder durch die Haut absorbiert wird. Verursacht schwere Verätzungen. Akute Symptome können verzögert auftreten.	
4.2	Nach Augenkontakt	Notarzt anrufen! Spülen Sie sofort (innerhalb von 1 Minute) die Augen und die umgebende Haut 30-60 Minuten lang mit fließendem Wasser. Halten Sie dabei die Augenlider auseinander, um eine Spülung der gesamten Oberfläche zu gewährleisten. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden.	
4.3	Nach Hautkontakt	Notarzt anrufen! Spülen Sie die Haut sofort für 30-60 Minuten mit fließendem Wasser und entfernen Sie kontaminierte Kleidung und Schuhe. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden. Tragen Sie alle 15 Minuten 2,5% Calciumgluconat-Gel auf den exponierten Bereich auf (reiben Sie es gut ein); Wenn Calciumgluconat nicht verfügbar ist, wenden Sie Benzethoniumchlorid oder Benzalkoniumchlorid auf dem exponierten Bereich an.	
4.4	Nach Verschlucken	Notarzt anrufen! Kein Erbrechen herbeiführen. Den Mund mit reichlich Wasser ausspülen und viel trinken zur Verdünnung (nur wenn Person bei Bewusstsein ist).	
4.5	Nach Einatmen	Die Person an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben oder künstliche Beatmung bzw. Reanimation einleiten, falls notwendig. Notarzt rufen. Den Patienten hinlegen, beruhigen und warmhalten.	
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Tragen Sie Gesichtsschutz, Handschuhe und Laborkittel. Das Empfinden für Verbrennungen/Verätzungen kann verzögert auftreten . Beginnen Sie so schnell wie möglich mit der Ersten Hilfe. Lassen Sie jemand anderen die Notrufnummer wählen und den Bereich lüften.	
4.7	Informationen für Ärzte		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

Symptome	Lokale Schmerzen und Rötungen. Das Opfer ist sich der Verätzung möglicherweise zunächst nicht bewusst.
Gefahren	Lebensgefährlich bei Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut. Verursacht schwere Verätzungen.
Behandlung	Wie oben (4.1 bis 4.4). Hautverätzungen können behandelt werden, indem der Bereich in eisgekühlte Magnesiumsulfat Lösung (25 bis 50%) oder Eiswasser eingetaucht wird. Alle 10-15 Minuten aus dem Eisbad holen, um Erfrierungen zu vermeiden.

5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid. Pulverlöscher.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Wasser.
5.3	Besondere Expositionsgefahren bei einem Brand	Porcelain Etch Gel: Unwahrscheinlich bei diesem Produkt. Bulk-Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich bei hohen Temperaturen auf ein gefährliches Niveau auf. Entzündbar beim Erhitzen.
5.4	Spezielle Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Einsatzkräfte sollten ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6.0 Maßnahmen bei versehentlicher Freisetzung

6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Tragen Sie Gesichtsschutz oder Schutzbrille, chemisch beständige Handschuhe und zugeknöpfte Laborkittel. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Lüften Sie den Bereich.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nicht angegeben für die Menge an HF in diesem Produkt, unter normalen Anwendungsbedingungen in einer Zahnarztpraxis. Große Mengen sollten nicht in die Kanalisation gespült werden.
6.3	Methoden zur Reinigung	Bei Kleinmengen (wie in diesem Produkt): Mit Papierhandtüchern aufsaugen, wegwischen und entsorgen. Stelle mit Wasser reinigen.

7.0 Handhabung und Lagerung

7.1	Handhabung	<i>Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.</i> Im Originalbehälter fest verschlossen aufbewahren. Fügen Sie dem Behälter kein anderes Material hinzu. Leere Behälter können explosive oder brennbare Rückstände enthalten.
7.2	Arbeitshygiene	Kein Verzehr von Speisen, Getränken oder Rauchen während des Gebrauchs. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzbrillen. Das Material darf nicht mit Augen, Haut oder Kleidung in Kontakt kommen. Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.
7.3	Lagerung	Unmittelbar nach dem Gebrauch, dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur (<25°C) und in einem trockenen, gut belüfteten Raum aufbewahren. Vermeiden Sie Wasser, Hitze, Funken, Flammen, organische Substanzen und direktes Sonnenlicht.

8.0 Expositionskontrollen / Personenschutz

8.1	Expositionsgrenzwerte	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alkohol): 1000 ppm
8.2	Belichtungssteuerungen	
8.2.1	Betriebliche Expositionskontrollen	Augenschutz und chemisch undurchlässige Handschuhe werden für Zahnärzte unter normalen Bedingungen und normalem Gebrauch empfohlen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

8.2.1.1	Atemschutz	Für kleine Mengen, wie in diesem Produkt, ist kein spezieller Atemschutz erforderlich. Die lokale mechanische Absaugung sollte verwendet werden, um die Exposition unter 3 ppm zu halten. Verwenden Sie für große Mengen an Flusssäure bei Überschreitung der Grenzwerte (größer als 3 ppm) ein in sich geschlossenes Atemschutzgerät. Schützen Sie sich vor Aspiration in die Lunge.
8.2.1.2	Handschutz	Neopren- oder Polyethylenhandschuhe werden empfohlen.
8.2.1.3	Augenschutz	Sicherheitsbrille oder Gesichtsschild, die vom zahnärztlichen Personal getragen wird, ist bei herkömmlichem Gebrauch ausreichend. Für große Mengen ist eine geschlossene Korbbrille erforderlich.
8.2.1.4	Hautschutz	Tragen Sie einen geknöpften Laborkittel, lange Ärmel und/oder Schürze über der Kleidung, um die Haut zu schützen.
8.2.1.5	Weitere Maßnahmen	Verwenden Sie einen Gummidam an dem zu ätzenden Zahn, Hochgeschwindigkeits-Evakuatorspitze oder andere Schutzvorrichtungen beim direkten Gebrauch am Patienten. Decken Sie das gesamte umgebende Gewebe ab. Der Patient sollte eine Schutzbrille tragen. Eine Notfall-Augendusche sollte in Reichweite sein. Nach Gebrauch gründlich Hände waschen. Reinigen Sie die Schutzausrüstung vor der Wiederverwendung.
8.2.2	Kontrollen der Umweltexposition	Es sollten keine großen Mengen Säure in die Kanalisation gelangen.

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1	Eigenschaften	
9.1.1	Aussehen / Farbe / Physikalischer Zustand	Transparentes gelbes Gel
9.1.2	Geruch	Charakteristisch
9.2	Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen	
9.2.1	pH-Wert	pH-Wert <1,5
9.2.2	Siedepunkt (Flusssäure)	108.33°C
9.2.3	Flammpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit	Nicht festgelegt für Porzellanätzgel.
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Nicht festgelegt für Porzellanätzgel. Für große Mengen Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn er hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Entflammbar beim Erhitzen.
9.2.6	Oxidierende Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1.18
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	100%
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	0.7
9.2.13	Verdunstungsrate	Nicht festgelegt

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

9.2.14	Selbstentzündlichkeit	Nicht festgelegt
9.2.15	Weitere Information	Geruchsschwelle: 0,04 ppm
10.0 Stabilität und Reaktivität		
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Extreme Temperaturen (>27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F), Funken, offenes Feuer, alle anderen Zündquellen, Kontamination
10.2	Zu vermeidende Materialien	Wasser, Glas, Beton, siliziumhaltige Materialien, Karbonate, Sulfide, Cyanide, Laugen, Basen, Reduktionsmittel, Salpetersäure, organische Materialien, Metalle.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Nicht festgelegt
10.4	Gefährliche Reaktionen	Starke exotherme Reaktion bei Exposition gegenüber inkompatiblen Substanzen. Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn geschlossene Behälter mit Flusssäure hohen Temperaturen ausgesetzt sind. Entzündbar beim Erhitzen.
11.0 Toxikologische Informationen		
11.1	Akute Toxizität von Flusssäure (als F)	PEL/TLV: 3 ppm Dermale LD ₅₀ Maus: 500 mg/kg. Dampf LC ₅₀ Mensch: 50 ppm., 30 Min. Verursacht schwere Verätzungen. Gewebeerstörend. Die Reaktion kann verzögert auftreten.
11.2	Reizung und Korrosivität	Verursacht schwere Verätzungen. Gewebschädigend. Das Empfinden der Verätzung kann sich verzögern.
11.3	Sensibilisierung	Kein Sensibilisator
11.4	Subakute, subchronische und anhaltende Toxizität	In dieser Menge und Konzentration unwahrscheinlich.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Nicht bekannt.
11.6	Empirische Daten	Keine verfügbar.
11.7	Klinische Erfahrung	Pulpdent Porcelain Etch Gel wird seit fast zwanzig Jahren sicher und effektiv zur Vorbereitung der Porzellanoberflächen für das Bonden eingesetzt. Bisher gab es keine Berichte über schwere Zwischenfälle oder Verletzungen. Die häufigste Anwendung findet in Dentallaboren statt, in denen die Verletzungsgefahr geringer ist. Manchmal ist es jedoch notwendig, Porzellanätzgel intraoral zu verwenden. In diesem Fall sollte die Prozedur nur von ausgebildeten und erfahrenen Zahnärzten durchgeführt werden und eine ausreichende Abschirmung des Weichgewebes gewährleistet sein.
12.0 Ökologische Informationen		
12.1	Ökotoxizität	Starke Säure. Große Mengen können Flora, Fauna und das aquatische Ökosysteme schädigen. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Spülen Sie keine großen Mengen in die Kanalisation. Lassen Sie nicht zu, dass große Mengen in Gewässer fließen.
13.0 Hinweise zur Entsorgung		
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie alle lokalen und nationalen staatlichen Vorschriften bei der Entsorgung des Materials oder kontaminierten Verpackungen.
14.0 Informationen zum Transport		
14.1	UN-Nummer	UNO 1790

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

14.2	Technischer Name	Flusssäure-Zubereitung
14.3	IATA-Klasse / Verpackungsgruppe	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.4	Transport auf dem Landweg	US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximale Stückmenge: 0,5 l
14.4.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.4.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig!
14.5	Transport auf See	US DOT/IATA: ausgenommen kleine Mengen. An Deck, unter Deck, Passagier- und Frachtschiffe Maximaler Inhalt: 0,5 l
14.5.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.5.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung; Ätzend! Giftig!
14.6	Lufttransport	US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximaler Inhalt: 30 ml
14.6.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.6.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig!
14.7	Weitere Informationen	Nicht in Aluminium- oder Glasbehältern lagern. Die Verpackung muss sehr sicher sein, um Auslaufen und Brüche zu vermeiden.

15.0	Vorschriften	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse I nach der MDR 2017/745.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse III
16.0	Sonstiges	

16.1	Gefahrenhinweise	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken. H330: Lebensgefahr bei Einatmen. H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt. H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
16.2	Sicherheitshinweise	P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen. P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280:Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz ... tragen. P301+P316: BEI VERSCHLUCKEN: Holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe. P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
16.3	Nutzungsbeschränkungen	Porcelain Etch Gel darf nur an Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

16.4	Weitere Information	Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.
16.5	Datenquellen	Nationales Institut für Arbeitssicherheit (NIOSH) US-amerikanische Arbeitsschutzbehörde (OSHA) Eur-Lex EU-Recht: 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 den Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0, April 2020, zu entsprechen.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Pulpdent PORCELAIN ETCH GEL**

1.0 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DEL PREPARATO E DEL PRODUTTORE			
1.1	Denominazione	Pulpdent Porcelain Etch Gel	
1.2	Applicazione / Uso	Mordenzante dentale per ceramica	
1.2.2	SIC	851 Attività connessa alla salute umana	
1.3	Fabbricante, Importatore		
1.3.1	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel. 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com	
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	Corrosivo. Tossico	
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u>
		Tossicità Acuta	2 H300, H330, H310
		Corrosione pelle / Lesioni oculari gravi	1A H314
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)		

IT - Scheda di dati di sicurezza
Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Pulpdent PORCELAIN ETCH GEL**

Indicazioni di Pericolo:

- H300: Letale se ingerito
- H330: Letale se inalato
- H310: Letale per contatto con la pelle
- H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

Istruzioni di precauzione:

- P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P262: Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.
- P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
- P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
- P301+P316: IN CASO DI INGESTIONE: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.
- P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- P305 + P351 + P338: Se negli occhi, risciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare il risciacquo fino a quando il pH delle lacrime è 7.

3.0 COMPOSIZIONE

3.1	Caratteristiche chimiche della preparazione	Acido fluoridrico al 9,6% in una base gel brevettata.		
3.2	Ingredienti pericolosi			
		Numero CAS	Ingrediente	Concentrazione
				Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
		7664-39-3	Acido fluoridrico	9,6%
				Tossicità Acuta, 2
				Corrosione pelle / Lesioni oculari gravi, 1A
		64-17-5	Alcol etilico	5,3%
				Liquido infiammabile, 2
				Irritazione oculare; 2
				STOT SE, 3
				Irritazione cutanea, 2

4.0 MISURE DI PRONTO SOCCORSO

4.1	Avvertenze generali	MOLTO CORROSIVO! Anche se il Porcelain Etch Gel è acido fluoridrico tamponato e diluito al 9,6% in gel, è un prodotto ancora molto corrosivo. EVITARE QUALUNQUE CONTATTO COL PRODOTTO. Può essere fatale se inalato, ingerito o assorbito dalla pelle. Causa gravi ustioni. Gli effetti acuti possono manifestarsi a distanza di tempo.
4.2	Contatto con gli occhi	Chiamare il soccorso medico. Sciacquare gli occhi e la pelle circostante immediatamente (entro 1 minuto) con acqua corrente per 30-60 minuti, tenendo le palpebre ben aperte per assicurarsi di sciacquare tutta la superficie. Fino a che il pH delle lacrime è 7.Farsi assistere dal personale medico solo dopo che il risciacquo è stato completato a meno che non possa essere continuato anche durante il trasporto.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Pulpdent PORCELAIN ETCH GEL**

4.3	Contatto con la pelle	Chiamare il soccorso medico. Sciacquare la pelle immediatamente con acqua corrente per 30-60 minuti, rimuovendo abiti e calzature contaminati. Farsi assistere dal personale medico solo dopo che il risciacquo è stato completato a meno che non possa essere continuato anche durante il trasporto. Applicare gel di calcio gluconato al 2.5% sull'area colpita (frizionandolo bene) ogni 15 minuti; se il calcio gluconato non è disponibile, applicare benzetonio cloruro o benzalconio cloruro all'area colpita.
4.4	Ingestione	Chiamare il soccorso medico. Non indurre il vomito. Se cosciente, far sciacquare la bocca al soggetto e somministrare molta acqua per diluire. Non somministrare mai nulla a un soggetto privo di conoscenza.
4.5	Inalazione	Portare la persona all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno, praticare la respirazione artificiale e/o la rianimazione. Rivolgersi immediatamente al medico. Tenere il paziente disteso, calmo e al caldo.
4.6	Precauzioni in caso di intervento	Evitare qualunque contatto col materiale. Indossare protezione facciale, guanti e camice da laboratorio. La percezione delle ustioni può avvenire con ritardo. Somministrare il primo soccorso al più presto. Far chiamare i soccorsi e ventilare l'area.
4.7	Informazioni per il medico	Sintomi: dolore e arrossamento nel punto di contatto. La vittima può inizialmente non accorgersi dell'ustione. Pericoli: può essere fatale se inalato, inghiottito o assorbito attraverso la pelle. Causa gravi ustioni. Trattamento: come esposto sopra (da 4.1 a 4.4). Inoltre, le ustioni della pelle possono essere trattate immergendo l'area in una soluzione ghiacciata di solfato di magnesio (25 a 50%) o acqua ghiacciata, avendo cura di evitare il congelamento estraendo la parte dalla soluzione ghiacciata ogni 10-15 minuti.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione appropriati	Biossido di carbonio. Agenti chimici secchi.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Acqua
5.3	Rischi fisici dovuti all'esposizione in caso di incendio	Porcelain Etch Gel: nessuno probabile in questo prodotto. Stoccare l'acido fluoridrico in contenitori chiusi: la pressione può raggiungere livelli pericolosi se esposto a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione	Il personale antincendio dovrebbe indossare un apparato per la respirazione autonoma e una maschera funzionante a domanda di pressione o a pressione positiva. Usare mezzi di estinzione appropriati alle condizioni dell'incendio circostante. Non usare acqua.

6.0 MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE DEL PRODOTTO

6.1	Precauzioni individuali	Indossare una protezione facciale o occhiali protettivi, guanti resistenti alle sostanze chimiche e un camice da laboratorio chiuso. Evitare qualunque contatto col materiale. Ventilare l'area.
6.2	Precauzioni ambientali	Non indicare per la quantità di acido fluoridrico presente in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso nella pratica dentale. Quantità elevate non dovrebbero essere rilasciate nel sistema fognario.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Pulpdent PORCELAIN ETCH GEL**

6.3	Procedure di pulizia	Per piccole quantità (come quelle in questo prodotto): assorbire il materiale fuoriuscito con materiale inerte, come un panno in carta e disporre il materiale nei contenitori per lo smaltimento. Lavare l'area in cui è fuoriuscito il prodotto con acqua
-----	----------------------	---

7.0 MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

7.1	Manipolazione	L'uso è riservato unicamente a professionisti del dentale. Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Non aggiungere qualunque altra sostanza nel contenitore. Le confezioni vuote potrebbero contenere residui esplosivi o infiammabili.
7.2	Igiene industriale	Non consentire il consumo di cibi e bevande o di fumare mentre si maneggia il prodotto. Indossare guanti e occhiali protettivi. Evitare ogni contatto con occhi, pelle e indumenti. Lavare bene le mani dopo l'uso.
7.3	Stoccaggio	Conservare il contenitore ben chiuso. Richiudere immediatamente dopo l'uso. Conservare il prodotto nella confezione originale a temperatura ambiente (<25°C) e in luogo asciutto e ben ventilato. Evitare acqua, calore, scintille, fiamme, sostanze organiche e luce solare diretta.

8.0 CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE E PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Valori limite di esposizione	PEL/TLV (HF): 3 ppm TWA (alcol): 1000 ppm
8.2	Controlli per l'esposizione	
8.2.1	Controlli per l'esposizione occupazionale	Si raccomanda l'uso di protezione per gli occhi e guanti non penetrabili dalle sostanze chimiche per il personale dentale nelle normali condizioni d'uso del prodotto.
8.2.1.1	Protezione respiratoria	Per la piccola quantità presente in questo prodotto, la mascherina chirurgica indossata dal personale dello studio dentistico e le cannule di aspirazione ad alta velocità sono una protezione adeguata. Utilizzare una ventilazione meccanica adeguata per mantenere l'esposizione al di sotto di 3 ppm. In caso di grosse quantità di acido fluoridrico, quando si superano i limiti di soglia (più di 3 ppm), usare un apparato per la respirazione autonoma. Fare attenzione a non aspirare nei polmoni.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Per la piccola quantità di prodotto usata nelle procedure dentali, i comuni guanti chirurgici indossati dal personale dello studio dentistico sono adeguati. Per quantità maggiori, si raccomandano guanti in neoprene o polietilene.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Per la piccola quantità di prodotto usata nelle procedure dentali, i comuni occhiali o la protezione facciale indossati dal personale dello studio dentistico sono adeguati. Per quantità maggiori, si raccomandano gli occhiali protettivi.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Indossare un camice da laboratorio chiuso, maniche lunghe e/o grembiule sopra gli abiti per proteggere la pelle
8.2.1.5	Altri controlli	Usare una diga dentale intorno al dente da mordenzare e una cannula di aspirazione ad alta velocità o altro dispositivo di protezione per il paziente. Proteggere i tessuti circostanti. Far indossare al paziente gli occhiali protettivi. Un dispositivo lavaocchi dovrebbe essere disponibile. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato il prodotto. Pulire l'equipaggiamento protettivo prima di riutilizzarlo.
8.2.2	Controlli di esposizione ambientale	Non disperdere grosse quantità di prodotto nel sistema fognario.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Pulpdent PORCELAIN ETCH GEL**

9.0	CARATTERISTICHE FISICHE E CHIMICHE	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Gel trasparente giallo
9.1.2	Odore	Caratteristico
9.2	Importanti informazioni di sicurezza per la salute e l'ambiente	
9.2.1	pH	pH <1.5
9.2.2	Punto di ebollizione (acido fluoridrico)	108.33°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Infiammabilità	Non applicabile per Porcelain Etch Gel
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile per Porcelain Etch Gel Stoccare l'acido fluoridrico in contenitori chiusi: la pressione può raggiungere livelli pericolosi se esposto a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato
9.2.7	Pressione di vapore	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Gravità specifica	1.18
9.2.9	Solubilità in acqua	100%
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	0.7
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato
9.2.14	Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
9.2.15	Ulteriori informazioni	Soglia di odore: 0.04 ppm
10.0	STABILITA' E REATTIVITA'	
10.1	Condizioni da evitare	Alte temperature, scintille, fiamme libere, tutte le altre fonti di combustione, contaminazione.
10.2	Materiali da evitare	Acqua, vetro, cemento, materiali contenenti silicio, carbonati, solfuri, cianuri, alcali, basi, agenti riducenti, acido nitrico, materiali organici, metalli.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Non disponibile
10.4	Reazioni pericolose	Forti reazioni esotermiche quando esposto a sostanze incompatibili. La pressione può raggiungere livelli pericolosi quando contenitori chiusi di acido fluoridrico sono esposti a alte temperature. Infiammabile se riscaldato.
11.0	INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE	

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Pulpdent PORCELAIN ETCH GEL**

11.1	Tossicità acuta dell'acido fluoridrico (come F)	PEL/TLV: 3ppm. LD ₅₀ dermico nei ratti: 500 mg/kg. LC ₅₀ di vapore nell'uomo: 50 ppm, 30 minuti. Causa gravi ustioni. Distruttivo per i tessuti. La sensazione dell'ustione può manifestarsi in ritardo.
11.2	Caratteristiche irritanti e corrosive	Causa gravi ustioni. Distruttivo per i tessuti. La sensazione dell'ustione può manifestarsi in ritardo.
11.3	Sensibilizzazione	Non è considerato un sensibilizzante
11.4	Tossicità sub-acuta, sub-cronica e prolungata	Non probabile nella quantità e concentrazione disponibile in questo prodotto.
11.5	Cancerogenità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuna nota
11.6	Dati empirici	Non disponibili
11.7	Esperienza clinica	Il Porcelain Etch Gel della Pulpdent si utilizza da quasi 20 anni per preparare le superfici in ceramica al bonding. Non sono stati riportati casi di lesioni gravi durante questo periodo. Molte di queste preparazioni sono avvenute in un laboratorio dentale dove c'è meno pericolo. A volte, tuttavia, è necessario usare il Porcelain Etch Gel in trattamenti intraorali. In questi casi, è estremamente importante che tali procedure siano attuate da personale esperto e ben addestrato.
12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE		
12.1	Ecotossicità	Forte acido. Grosse quantità di HF possono danneggiare fauna e flora o l'ecosistema acquatico. Non rilasciare grosse quantità nel sistema fognario; non disperderne grosse quantità nei laghi.
13.0 SMALTIMENTO DEL PRODOTTO		
13.1	Regolamentazioni	Seguire le disposizioni locali e nazionali in materia di smaltimento del prodotto e delle confezioni contaminate
14.0 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO		
14.1	Numero UN	UN 1790
14.2	Nome tecnico	Preparato all'Acido Fluoridrico
14.3	Classe IATA / Gruppo di imballaggio	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.4	Trasporto stradale	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 0.5L
14.4.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.4.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.5	Trasporto marittimo	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 0.5L
14.5.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II
14.5.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.6	Trasporto aereo	US DOT e IATA: Quantità Limitate Esenti; Quantità massima: 30 ml
14.6.1	Classe di trasporto	Classe 8, 6.1, Gruppo di imballaggio II

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Pulpdent PORCELAIN ETCH GEL**

14.6.2	Etichetta	Preparato all'Acido Fluoridrico; Corrosivo! Tossico!
14.7	Ulteriori informazioni	Non utilizzare contenitori in alluminio o vetro. L'imballo deve essere molto accurato per evitare perdite o rotture.

15.0 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1	Norme UE	Il Porcelain Etch Gel della Pulpdent è un Dispositivo Medico di Classe I in base alla MDR 2017/745.
------	----------	---

16.0 Altre informazioni

16.1	Indicazioni di pericolo	H300: Letale se ingerito H330: Letale se inalato H310: Letale per contatto con la pelle H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
16.2	Avvisi di precauzione	P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P262: Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301+P316: IN CASO DI INGESTIONE: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti 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 delle informazioni	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.

DA - Sikkerhedsdatablad

Flussyreætsningsmiddel

1.0	Handelsnavn og leverandør		
1.1	Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	Flussyreætsningsmiddel Porcelain Etch Gel, 9,6% flussyregel	
1.2	Anvendelse	Dental ætsgel må kun anvendes af tandlæger	
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed	
1.2.3	Brugskategori	55	
1.3	Producent PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)	
1.5	Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien	
	Schweizisk bemyndiget repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	
2.0	Fareidentifikation		
2.1	Klassifikation		
2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u> <u>Faresætning</u>
		Akut toksicitet	2 H300, H330, H310
		Hudætsning/Øjenirritation	1A H314
2.2	Mærkningselementer		
	Farepiktogrammer		
	 		
	Signalord: FARE		
	Må kun anvendes af tandlæger.		
	Faresætninger		
	H300: Livsfarlig ved indtagelse.		
	H330: Livsfarlig ved indånding.		
	H310: Livsfarlig ved hudkontakt.		

DA - Sikkerhedsdatablad

Flussyreætsningsmiddel

H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Sikkerhedssætninger:

P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P262: Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.

P264: Vask hænderne grundigt efter brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P301+P316: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Søg lægehjælp.

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

3.0 Sammensætning

3.1 Præparatets kemiske karakteristika 9,6% flussyre i en proprietær gelbase

3.2 Farlige indholdsstoffer

CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
7664-39-3	flussyre	9,6%	Akut toksicitet; 2 Hudætsning/Øjenirritation; 1A
64-17-5	Ethanol	5,3%	brandfarlig væske, 2 øjenirritation, 2 SLOT SE, 3 Hudirritation, 2

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

- 4.1 Generelle bemærkninger **MEGET ÆTSENDE! Toksisk!** Selvom Porcelain Etch Gel er bufferet, fortyndet (9,6 %) flussyre indarbejdet i gel, er dette produkt stadig meget ætsende. **UNDGÅ AL KONTAKT MED PRODUKTET.** Kan være dødeligt ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden. Alvorlig ætsningsfare. **Akutte virkninger kan være forsinkede.**
- 4.2 Efter øjenkontakt **Søg akut lægehjælp.** Skyl omgående (inden for 1 minut) øjnene og den omkringliggende hud under rindende vand i 30-60 minutter. Hold øjnene åbne for at sikre, at hele overfladen skylles. Søg først lægehjælp efter skylningen, medmindre skylningen kan fortsætte under transporten.
- 4.3 Efter hudkontakt **Søg akut lægehjælp.** Skyl omgående huden under rindende vand i 30-60 minutter, og fjern forurenede beklædning og sko. Søg først lægehjælp efter skylningen, medmindre skylningen kan fortsætte under transporten. Påfør calciumgluconatgel 2,5 % på det udsatte område (gnid gelen godt ind) hvert 15. minut. Hvis calciumgluconat ikke er tilgængelig, påføres benzethoniumklorid eller benzalkoniumklorid på det udsatte område.
- 4.4 Efter indtagelse **Søg akut lægehjælp.** Fremkald ikke opkastning. Hvis patienten er ved bevidsthed, skal han/hun skylle munden og drikke en stor mængde vand for

DA - Sikkerhedsdatablad

Flussyreætsningsmiddel

		at fortynde stoffet. Indgiv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person
4.5	Efter indånding:	Flyt patienten ud i frisk luft. Giv ilt, kunstigt åndedræt og/eller hjertelungeredning som nødvendigt. Søg omgående lægehjælp. Lad patienten ligge ned. Hold patienten varm og i ro.
4.6	Forholdsregler for førstehjælp	Undgå al kontakt med materialet. Brug ansigtssvævn, handsker og laboratoriekittel. Virkningerne af forbrændingerne kan være forsinkede. Påbegynd førstehjælp så hurtigt som muligt. Få en anden person til at tilkalde lægehjælp og udlufte området.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Smerter og rødme på kontaktstedet. Den tilskadekomne er muligvis ikke opmærksom på forbrændingen i starten.
	Farer	Kan være dødelig ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden. Alvorlig ætsningsfare.
	Behandling	Som herover (pkt. 4.1 til 4.4). Hudforbrændinger kan også behandles ved at nedsænke området med forbrændingen i en iskold magnesiumsulfatopløsning (25-50 %) eller isvand. Undgå forfrysninger ved at fjerne området fra den iskolde opløsning efter hver 10-15 minutter.
5.0	Brandbekæmpelse	
5.1	Egnede slukningsmidler	Kuldioxid. Tørstof.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Vand.
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Porcelain Etch Gel: Ikke sandsynligt i dette produkt. Svovlsyre i løs vægt i lukkede beholdere: Trykket vil stige til farlige niveauer, hvis de udsættes for høje temperaturer. Brandfarlig ved opvarmning.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Brandfolk skal bære et selvstændigt åndedrætsværn med fuld ansigtsmaske, drevet ved trykforbrug eller anden overtrykstilstand.
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Bær ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller, kemisk modstandsdygtige handsker og en tilknapet laboratoriekittel. Undgå al kontakt med materialet. Sørg for god udluftning på området.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Ikke indiceret ved mængden af flussyre indeholdt dette produkt og ved typiske anvendelsesforhold i en tandlægepraksis. Store mængder bør ikke skylles ud i kloakken.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	For små mængder Bær sikkerhedsbriller, laboratoriekittel og handsker. Absorber eller tør spild op med tørre papirhåndklæder. Læg alt absorberende materiale i en lukket beholder til bortskaffelse. Skyl spildområdet med vand.
7.0	Håndtering og opbevaring	
7.1	Håndtering	Må kun bruges af tandlæger. Opbevares i den tæt lukkede originalbeholder. Opbevar ikke andre materialer i beholderen. Tomme beholdere kan indeholde eksplosive eller brændbare rester.
7.2	Opbevaring	Der må ikke indtages mad eller drikkevarer, og der må ikke ryges, under håndtering. Brug beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller. Må ikke

DA - Sikkerhedsdatablad

Flussyreætsningsmiddel

		komme i kontakt med øjnene, huden eller på tøjet. Vask hænder grundigt efter brug.
7.3	Særlige anvendelser	Luk straks beholderen efter brug. Skal opbevares i den tæt lukkede originale beholder ved kølig stuetemperatur (<25 °C) og på et tørt, godt udluftet sted. Undgå vand, varme, gnister, flammer, organiske stoffer og direkte sollys.
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1	Grænseværdier	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (alkohol): 1000 ppm
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Tandlægepersonale anbefales at benytte øjenværn og kemisk modstandsdygtige handsker ved de forventede betingelser for typisk brug.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	Den lille mængde, der er indeholdt i dette produkt, kræver ikke brug af særligt åndedrætsværn. Der bør anvendes lokal, mekanisk udsugningsventilation for at holde eksposeringen under 3 ppm. Ved store mængder flussyre, når grænseværdierne overskrides (over 3 ppm), skal selvstændigt åndedrætsværn benyttes. Beskyt mod inhalation.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Handsker af neopren eller polyethylen anbefales.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm, som benyttes af tandlægepersonalet, er tilstrækkelig beskyttelse under typiske anvendelsesforhold. Ved store mængder er sikkerhedsbriller påkrævet.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	Bær en tilknapet laboratoriekittel, lange ærmer og/eller et forklæde over tøjet for at beskytte huden.
8.2.1.5	Andet	Ved <i>in vivo</i> -brug er det nødvendigt at benytte en koferdam omkring den tand, der skal ætzes, og en højhastighedsevakuatorspids eller andre beskyttelsesanordninger til patienten. Beskyt alt det omkringliggende væv. Patienten bør bruge sikkerhedsbriller. En øjenskyllestation bør findes i nærheden. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Rengør beskyttelsesudstyr før genbrug.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksposering af miljøet	Store mængder syre af enhver art må ikke udledes til kloaksystemet.
9.0	Fysisk-kemiske egenskaber	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	gennemsigtig gul pasta
9.1.2	Lugt	karakteristisk
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	pH <1.5
9.2.2	Kogepunkt	108.33 °C
9.2.3	Flammepunkt	Ikke fastlagt
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke relevant
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke fastlagt

DA - Sikkerhedsdatablad

Flussyreætsningsmiddel

9.2.7	Damptryk	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Specifik massefylde	1.18
9.2.9	Vandopløselighed	100%
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	0.7
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
9.2.14	antændelse temperatur	Ikke relevant
9.2.15	Yderligere oplysninger	lugt tærskel: 0.04 ppm
10.0 Stabilitet og reaktivitet		
10.1	Tilstande, der bør undgås	Ekstreme temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), gnister, åben ild, alle andre antændelseskilder, kontaminering
10.2	Materialer der skal undgås	Vand, glas, beton, materialer, der indeholder silicium, karbonater, sulfider, cyanider, alkalier, baser, reduktionsmidler, salpetersyre, organiske materialer, metaller.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	ikke tilgængelig
10.4	Yderligere oplysninger	Stærk eksotermisk reaktion ved udsættelse for uforenelige stoffer. Trykket opbygges til farlige niveauer, når lukkede beholdere med flussyre udsættes for høje temperaturer. Brandfarlig ved opvarmning.
11.0 Toksikologiske oplysninger		
11.1	Akut toksicitet	PEL/TLV: 3 ppm. Kutan LD ₅₀ mus: 500 mg/kg. Damp LC ₅₀ human: 50 ppm, 30 min. Forårsager alvorlige forbrændinger. Nedbryder væv. Virkningerne kan være forsinkede.
11.2	Irritation og ætsning	Alvorlig ætsningsfare. Nedbryder væv. Virkningerne af forbrændingerne kan være forsinkede.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ikke sandsynlig i den mængde og koncentration, som dette produkt indeholder.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Pulpdent Porcelain Etch Gel har været brugt sikkert og effektivt i næsten tyve år til at forberede porcelænsoverflader til limning. Der foreligger ingen indberetninger om alvorlige skader i denne periode. Mange af disse forberedelser er blevet udført i dentallaboratorier, hvor faren er mindre. Nogle gange kan intraoral brug af Porcelain Etch Gel dog være nødvendig. I disse tilfælde er det meget vigtigt at lade en veluddannet, erfaren tandlæge udføre proceduren og anvende passende beskyttelse af omkringliggende blødt væv.
12.0 Miljøoplysninger		

DA - Sikkerhedsdatablad

Flussyreætsningsmiddel

12.1	Økotoksicitet	Stærk syre. Store mængder af flussyre kan skade dyrelivet eller vandøkosystemerne. Lad ikke store mængder løbe ud i kloakken eller til vandområder.
13.0	Forhold vedrørende bortskaffelse	
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.
14.0	Transportoplysninger	
14.1	UN-nummer	UN 1790
14.2	Teknisk navn	fremstilling af flussyre
14.3	IATA-klasse / Emballagegruppe	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.4	Transport overstået jord	US DOT/IATA: accepterede små mængder. maksimal enhedsmængde: 0,5 L
14.4.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.4.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.5	transport til søs	US DOT/IATA: accepterede små mængder. på dæk, under dæk, passager- og fragtskibe maksimal enhedsmængde: 0,5 L
14.5.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.5.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.6	ait transport	US DOT/IATA: accepterede små mængder. maksimal enhedsmængde: 30 ml
14.6.1	transport klasse	Klasse 8, 6.1; Emballagegruppe II
14.6.2	etiket	Fremstilling af flussyre. Ætsende! Giftig!
14.7	Yderligere oplysninger	Ingen aluminiums- eller glasbeholdere. Emballagen skal være meget sikker for at forhindre lækager og brud.
15.0	Oplysninger om regulering	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse I under MDR 93/42/EØF
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0	Andre oplysninger	
16.1	Faresætninger	H300: Livsfarlig ved indtagelse. H330: Livsfarlig ved indånding. H310: Livsfarlig ved hudkontakt. H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P262: Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. P301+P316: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Søg lægehjælp

DA - Sikkerhedsdatablad

Flussyreætsningsmiddel

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende

hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

16.3	Brugerrestriktioner	må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade Version 4.0 April 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget			
1.1	Produktbeteckning	Porcelain Etch Gel, gel med 9,6 % fluorvätesyra	
1.2	Relevanta identifierade användningar	Dentalt material som används för etsning av porslin.	
1.2.2	SIC-kod	851 Hälso- och sjukvård för människor	
1.3	Tillverkare	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)	
1.5	Auktoriserad representant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Ansvarig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien	
	Auktoriserad representant i Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz	
2.0 Farliga egenskaper			
2.1	Klassificering av ämnet eller blandningen		
2.1.1	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Faroklass Akut toxicitet Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon	Farokategori 2 1A Faroangivelse H300, H330, H310 H314
2.2	Märkningsuppgifter		
	Faropiktogram  		
	Signalord: FARA		
	Får endast användas av tandvårdspersonal.		
	Faroangivelser		
	H300: Dödligt vid förtäring.		
	H330: Dödligt vid inandning.		
	H310: Dödligt vid hudkontakt.		
	H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.		
	Skyddsangivelser		
	P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej		
	P262: Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.		
	P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.		

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301+P316: Vid förtäring: få akut medicinsk hjälp omedelbart.

P304+P340: Vid inandning: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

P305 + P351 + P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja tills tårarna har pH 7.

3.0 Sammansättning/information om beståndsdelar			
3.1	Preparatets kemiska sammansättning		specialtillverkad gelbas med 9,6 % fluorvätesyra
3.2	Farliga beståndsdelar		
CAS-nummer	Ämnets namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
7664-39-3	Fluorvätesyra	9,6 %	Acute Tox. 2 Skin Corr./Eye Dam. 1A
64-17-5	Etylalkohol	5,3 %	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE, 3 Skin Irrit. 2
4.0 Åtgärder vid första hjälpen			
4.1	Allmän information	MYCKET FRÄTANDE! Giftigt! Trots att Porcelain Etch Gel är en buffrad, utspädd (9,6 %) fluorvätesyra som har inkorporerats i en gel är produkten starkt frätande. UNDVIK ALL KONTAKT MED PRODUKTEN. Kan vara dödligt vid inandning, förtäring eller absorption genom huden. Orsakar allvarliga frätskador. Akuta effekter kan vara fördröjda.	
4.2	Vid kontakt med ögonen	Sök akut läkarhjälp. Skölj genast ögonen (inom 1 minut) och den omgivande huden med rinnande vatten i 30–60 minuter; håll isär ögonlocken för att kunna skölja hela ytan. Sök endast akut läkarhjälp efter att sköljningen har avslutats, såvida det inte går att fortsätta under transport.	
4.3	Vid hudkontakt	Sök akut läkarhjälp. Skölj genast huden med rinnande vatten i 30–60 minuter och ta samtidigt av nedstänkta kläder och skor. Sök endast akut läkarhjälp efter att sköljningen har avslutats, såvida det inte går att fortsätta under transport. Applicera en gel med 2,5 % kalciumglukonat på det utsatta området (gnugga in det noggrant) var 15:e minut; om inget kalciumglukonat finns tillgängligt, applicera bensenoniumklorid eller bensalkoniumklorid på det utsatta området.	
4.4	Vid förtäring	Sök akut läkarhjälp. Framkalla inte kräkning. Om personen är vid medvetande: Se till att personen sköljer munnen och dricker rikligt med vatten för utspädning. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person.	
4.5	Vid inandning	Flytta personen till frisk luft. Ge syrgas, konstgjord andning och/eller hjärt- och lungräddning vid behov. Sök omedelbart läkarhjälp. Se till att personen ligger ner, får lugn och ro och är varm.	
4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen	Undvik all kontakt med materialet. Använd ansiktsvisir, handskar, laboratorierock. Frätskador kan upptäckas först senare. Ge första hjälpen så snabbt som möjligt. Be någon annan söka akut läkarhjälp och ventiler området.	
4.7	Information till läkare		

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

Symtom	Smärta och rodnad vid kontaktstället. Den drabbade kan initialt vara ovetande om en frätskada.
Faror	Kan vara dödligt vid inandning, förtäring eller absorption genom huden. Orsakar allvarliga frätskador.
Behandling	Samma som ovan (4.1 till 4.4). Frätskador på hud kan behandlas genom att blötlägga hudområdet i iskall magnesiumsulfatlösning (25 till 50 %) eller iskallt vatten, samtidigt som frostsador ska undvikas genom att flytta den iskalla lösningen var 10:e till 15:e minut.

5.0	Brandbekämpningsåtgärder	
5.1	Lämpliga släckmedel	Koldioxid. Torr kemikalie.
5.2	Släckmedel som ska undvikas	Vatten.
5.3	Särskilda exponeringsfaror vid brand	Porcelain Etch Gel: Inga sannolika i denna produkt. Bulk mängder av fluorvätesyra i slutna behållare: Trycket byggs upp till farliga nivåer när det utsätts för höga temperaturer. Brandfarligt vid upphettning.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Brandbekämpningspersonal ska använda andningsapparat med slutet system och heltäckande ansiktsmask som används med doserat tryck eller annan form av övertryck.
6.0	Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp	
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder	Använd ansiktsvisir eller ögonskydd, kemikaliebeständiga handskar och en knäppt laboratorierock. Undvik all kontakt med materialet. Ventilera området.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Anges ej för de mängder HF som finns i denna produkt och vid normala användningsförhållanden på en tandläkarklinik. Stora mängder ska inte spolas ned i avloppet.
6.3	Saneringsmetod	För ett litet spill (denna produkt): Absorbera eller torka upp spill med inert material, som pappersdukar och överför till avfallsbehållare. Tvätta spillområdet.
7.0	Hantering och lagring	
7.1	Hantering	<i>Endast avsett att användas av tandvårdspersonal.</i> Förvaras väl tillsluten i originalbehållaren. Lägg inte till något annat material i behållaren. Tomma behållare kan innehålla explosiva eller brandfarliga restämnen.
7.2	Hygien inom industri	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Använd skyddshandskar och ögonskydd. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Tvätta händerna väl efter användning.
7.3	Lagring	Sätt på locket igen direkt efter användningen. Förvaras väl tillsluten i originalbehållaren vid sval rumstemperatur (<25 °C) och i ett torrt, välventilerat område. Undvik vatten, värme, gnistor, lågor, organiska ämnen och direkt solljus.
8.0	Begränsning av exponeringen/personligt skydd	
8.1	Gränsvärden för exponering	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (alkohol): 1 000 ppm
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesmässig exponering	Ögonskydd och kemikaliebeständiga handskar rekommenderas för tandvårdspersonal vid förutsägbara användningsförhållanden.

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

8.2.1.1	Andningsskydd	Det behövs inget särskilt andningsskydd för den lilla mängden som finns i denna produkt. Lokal mekanisk utsugsventilation ska användas för att hålla exponeringen under 3 ppm. För större mängder av fluorvätesyra, när tröskelvärdena har överskridits (över 3 ppm); använd andningsapparat med slutet system. Förhindra inandning in i lungorna.
8.2.1.2	Handskydd	Neopren- eller polyetenhandskar rekommenderas.
8.2.1.3	Ögonskydd	Det räcker att tandvårdspersonalen använder skyddsglasögon eller ansiktsvisir under normala användningsförhållanden. För stora mängder krävs skyddsglasögon.
8.2.1.4	Hudskydd	Använd knäpät laboratorierock med långa ärmar och/eller förkläde över kläderna för att skydda huden.
8.2.1.5	Andra begränsande åtgärder	Vid användning <i>in vivo</i> , använd kofferdam av gummi runt tanden som ska etsas och en spets på höghastighetssugen eller andra skydd för patienten. Täck alla omgivande vävnad. Den drabbade personen ska använda skyddsglasögon. Nöddusch för ögonspolning ska finnas i närheten. Tvätta händerna grundligt efter användning. Rengör skyddsutrustningen före återanvändning
8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Spola inte ner större mängder av någon syra i avloppssystemet.

9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Genomskinlig gul gel
9.1.2	Lukt	Karaktäristisk
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH-värde	pH <1,5
9.2.2	Kokpunkt (fluorvätesyra)	108,33 °C
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställt
9.2.4	Brandfarlighet	Ej tillämpligt för Porcelain Etch Gel.
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt för Porcelain Etch Gel. För bulk mängder av fluorvätesyra i slutna behållare: Trycket byggs upp till farliga nivåer när det utsätts för höga temperaturer. Brandfarligt vid upphettning.
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt
9.2.7	Ångtryck	10,00 mm Hg / 13,33 mbar/ld: E
9.2.8	Specifik vikt	1.18
9.2.9	Löslighet i vatten	100 %
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	0.7
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
9.2.14	Antändningstemperatur	Ej tillämpligt
9.2.15	Ytterligare information	Lukttröskel: 0,04 ppm

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

10.0	Stabilitet och reaktivitet	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), gnistor, öppen låga, alla andra antändningskällor, kontamination
10.2	Material som ska undvikas	Vatten, glas, betong, material innehållande kisel, karbonater, sulfider, cyanider, alkaliska ämnen, basiska ämnen, reduktionsmedel, salpetersyra, organiska material, metaller.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Ej tillgängligt
10.4	Farliga reaktioner	Kraftig exoterm reaktion vid exponering för oförenliga ämnen. Trycket byggs upp till farliga nivåer när slutna behållare med fluorvätesyra utsätts för höga temperaturer. Brandfarligt vid upphettning.
11.0	Toxikologisk information	
11.1	Akut toxicitet för fluorvätesyra (som F)	PEL/TLV: 3 ppm. Dermal LD ₅₀ mus: 500 mg/kg. LC ₅₀ ånga människa: 50 ppm, 30 min. Orsakar allvarliga frätskador. Vävnadsförstörande. Sinnesförmimmelsen kan vara fördröjd.
11.2	Irritation och frätning	Orsakar allvarliga frätskador. Vävnadsförstörande. Frätskador kan upptäckas först senare.
11.3	Sensibilisering	Inte ett sensibiliserande ämne.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Inga sannolik i den mängd och koncentration som finns i denna produkt.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Inga kända.
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt.
11.7	Klinisk erfarenhet	Pulpdents Porcelain Etch Gel har använts säkert och effektivt i nästan tjugo år för att framgångsrikt preparera porslinsytor för bonding. Inga allvarliga skador har rapporterats under den här tiden. Många av dessa preparationer har utförts på tandtekniska laboratorier där det är mindre farligt. Ibland behöver dock Porcelain Etch Gel användas inraoralt. I dessa fall är det ytterst viktigt att en välutbildad, utbildad tandläkare utför förfarandet och att mjukvävnaden skyddas på adekvat sätt.
12.0	Ekologisk information	
12.1	Ekotoxicitet	Stark syra. Stora mängder HF kan skada vilda djur och växter eller akvatiska ekosystem. Spola inte ner stora mängder i avloppet; låt inte stora mängder flöda ut i vattenmassor.
13.0	Avfallshantering	
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaffning av material och kontaminerade förpackningar.
14.0	Transportinformation	
14.1	UN-nummer	UN 1790
14.2	Officiell transportbenämning	Preparat med fluorvätesyra
14.3	IATA-klass/förpackningsgrupp	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.4	Transport på land	US DOT/IATA: Undantag för små mängder. Maximal mängd per enhet: 0,5 l
14.4.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

14.4.2	Etikett	Preparat med fluorvätesyra. Frätande. Giftigt!
14.5	Transport till sjöss	US DOT/IATA: Undantag för små mängder. På däck, under däck, passagerar- och lastfartyg Maximal mängd per enhet 0,5 l
14.5.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.5.2	Etikett	Preparat med fluorvätesyra; frätande! Giftigt!
14.6	Lufttransport	US DOT/IATA: Undantag för små mängder. Maximal mängd per enhet: 30 ml
14.6.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.6.2	Etikett	Preparat med fluorvätesyra. Frätande. Giftigt!
14.7	Ytterligare information	Inga aluminium- eller glasbehållare. Förpackningen måste vara mycket säker för att förhindra den läcker eller går sönder.

15.0	Gällande föreskrifter	
15.1	EU	Medicinteknisk produkt av klass I under förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
15.2	FDA i USA	Medicinteknisk produkt av klass II
15.3	Health Canada	Medicinteknisk produkt av klass III

16.0	Annan information	
16.1	Faroangivelser	H300: Dödligt vid förtäring. H330: Dödligt vid inandning. H310: Dödligt vid hudkontakt. H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
16.2	Skyddsangivelser	P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P262: Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301 + P316: Vid förtäring: få akut medicinsk hjälp omedelbart. P304 + P340: Vid inandning: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P305 + P351 + P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja tills tårarna har pH 7.
16.3	Begränsningar av användningen	Porcelain Etch Gel ska endast säljas till och användas av tandvårdspersonal.
16.4	Ytterligare information	Informationen som sammanställts här anses vara korrekt, eftersom den baseras på arbete från personer som anses vara kvalificerade experter. Dock kan inget i denna information betraktas som en garanti eller representation för vilken Pulpdent Corporation bär rättsligt ansvar. Användaren ska granska alla rekommendationer för den avsedda användningen i det specifika sammanhanget och avgöra huruvida de är lämpliga.

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

16.5	Viktiga datakällor	Nationella institutet för arbetarskydd (NIOSH) USA:s myndighet för arbetsmiljö (OSHA) Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020
16.6	Information som har ändrats, raderats eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i GHS SDS-format, förordningar (EC) nr 487/2013 (CLP), , (EC) nr 1907/2006 (REACH) och ECHA version 4.0 april 2020.

FI - TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

1.0	Kaupallinen tuotteen nimi ja toimittaja	
1.1	Kaupallinen tuotenimi / nimitys	Porcelain Etch Gel , 9,6% Fluorivetyhappogeeli
1.2	Sovellus / käyttö	Posliinin etsaamiseen käytettävä hammaslääketieteellinen materiaali.
1.2.2	SIC	851 Terveysalan toiminta
1.3	Valmistaja Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Puhelin: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (24 tuntia / USA)
1.5	Valtuutettu eurooppalainen edustaja	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Vastuuhenkilö	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Valtuutettu edustaja	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	Vaaratekijöiden tunnistaminen		
-----	-------------------------------	--	--

2.1	Luokittelu		
2.1.1	Luokitus asetuksen (EU) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	<u>Vaaraluokka</u> Välitön myrkyllisyys Ihon syöpyminen / vakava silmävaurio	<u>Vaarakategoria</u> 2 1A <u>Vaaralauseke</u> H300, H330, H310 H314

2.2 **GHS-merkinnän elementit**

Vaarakuvamerkit

Merkkisana: **VAARA****Vain hammaslääkärin käyttöön.****Vaaralausekkeet**

H300: Kuolemaan johtavaa nieltynä

H330: Kuolemaan johtavaa hengitettynä.

H310: Kuolemaan johtavaa joutuessaan iholle.

H314: Aiheuttaa vakavia ihopalovammoja ja silmävaurioita.

Varoituslausunnot

P260: Älä hengitä pölyä/huuruu/kaasua/sumua/höyryjä/suihketta

P262: Älä päästä silmiin, iholle tai vaatteisiin.

P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280: Käytä suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja silmien/kasvojen suojaimia.

P301+P316: Jos ainetta on nieltä, hakeudu välittömästi ensiapuun.

FI - TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

P304+P340: Jos ainetta on hengitetty, siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

P305 + P351 + P338: Huuhtelee varovasti vedellä useita minutteja, jos joutuu silmiin. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua, kunnes kyynelten pH on 7.

3.0 Koostumus			
3.1	Kemialliset ominaisuudet		9,6 % fluorivetyhappo patentoidussa geelipohjassa.
3.2	Vaaralliset ainesosat		
	CAS-numero	Ainesosan nimi	Pitoisuus
			Luokitus asetuksen (EU) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti.
	7664-39-3	Fluorivetyhappo	9,6%
	64-17-5	Etyylialkoholi	5,3 %
			Akuutti myrkyllisyys; 2 Ihon syöpyminen / vakava silmävaurio, 1A Syttyvä neste, 2 Silmien ärsytys, 2 STOT SE, 3 Ihoärsytys, 2
4.0 Ensiaputoimenpiteet			
4.1	Yleisiä tietoja		HYVIN SYÖVYTTÄVÄÄ! Myrkyllistä! Vaikka Porcelain Etch Gel on puskuroitua, laimennettua (9,6 %) fluorivetyhappoa, joka on sisällytetty geeliin, tämä tuote on silti hyvin syövyttävää. VÄLTÄ KAIKKEA KOSKETUSTA TUOTTEEN KANSSA. Voi olla hengenvaarallinen hengitettynä, nieltynä tai ihon läpi imeytyneenä. Aiheuttaa vakavia palovammoja. Akuutit vaikutukset saattavat viivästyä.
4.2	Silmäkontakti		Soita hätäapuun. Huuhtelee silmiä ja ympäröivää ihoa välittömästi (1 minuutin kuluessa) juoksevilla vedellä 30-60 minuutin ajan pitämällä silmäluomia erossa toisistaan, jotta koko pinta huuhtoutuu. Hakeudu ensiapuun vasta huuhtelun päätyttyä, ellei sitä voida jatkaa kuljetuksen aikana.
4.3	Ihokontakti		Soita hätäapuun. Huuhtelee ihoa välittömästi juoksevilla vedellä 30-60 minuutin ajan ja riisu saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu ensiapuun vasta huuhtelun päätyttyä, ellei sitä voida jatkaa kuljetuksen aikana. Levitä altistuneelle alueelle 2,5-prosenttista kalsiumglukonaattigeeliä (hieroen sitä hyvin) 15 minuutin välein; jos kalsiumglukonaattia ei ole saatavilla, levitä altistuneelle alueelle bentsetoniumkloridia tai bentsalkoniumkloridia.
4.4	Nieleminen		Soita hätäapuun. Älä aiheuta oksentelua. Jos potilas on tajuissaan, pyydä häntä huuhtelemaan suu ja juomaan paljon vettä laimentaakseen. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle.
4.5	Hengittäminen		Siirrä potilas raittiiseen ilmaan. Anna tarvittaessa happea, tekohengitystä ja/tai CPR elvytystä. Hae välittömästi lääkärinhoitoa. Pyydä potilasta makaamaan; pidä hänet rauhallisena ja lämpimänä.
4.6	Ensivasteyksiköiden varotoimet		Vältä kaikkea kosketusta materiaalin kanssa. Käytä kasvosuojusta, käsineitä ja laboratoriotakkia. Tietoisuus palovammoista voi viivästyä. Aloita ensiapu mahdollisimman pian. Pyydä jotakuta toista soittamaan hätäapua ja tuuleta alue.
4.7	Tietoa lääkäreille		
	Oireet		Kipu ja punoitus kosketuskohdassa. Uhri ei ehkä aluksi ole tietoinen palovammasta.
	Vaarat		Voi olla hengenvaarallinen hengitettynä, nieltynä, ihon läpi imeytyneenä. Aiheuttaa vakavia palovammoja.

FI - TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

Hoito Sama kuin edellä (4.1-4.4). Ihon palovammoja voidaan hoitaa myös upottamalla alue jäiseen magnesiumsulfaattiliuokseen (25-50 %) tai jäiseen veteen ja huolehtimalla paleltumisen estämisestä siirtymällä jäisestä liuoksesta 10-15 minuutin välein.

5.0	Palontorjuntatoimenpiteet	
5.1	Sopivat sammutusaineet	Hiilidioksidi. Kuivakemikaali.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Vesi.
5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Porcelain Etch Gel: Ei todennäköisesti tässä tuotteessa. Irtotavarana oleva fluorivetyhappo suljetuissa säiliöissä: Paine nousee vaaralliseksi, kun se altistuu korkeille lämpötiloille. Syttyvää kuumennettaessa.
5.4	Palomiesten erityiset suojavarusteet	Palomiesten on käytettävä itsenäistä hengityslaitetta, jossa on täysi kasvonsuojain ja joka toimii paineistuksella tai muulla ylipaineella.
6.0	Toimenpiteet onnettomuuspäästöjen varalta	
6.1	Henkilökohtaiset varotoimet	Käytä kasvonsuojusta tai suojalaseja, kemikaaleja kestäviä käsineitä ja napitettua laboratoriotakkia. Vältä kaikkea kosketusta materiaalin kanssa. Tuuleta alue.
6.2	Ympäristöön liittyvät varotoimet	Ei ole tarkoitettu tämän tuotteen sisältämälle HF-määrälle ja hammaslääkärin vastaanotolla tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Suuria määriä ei saa huuhdella viemäriin.
6.3	Puhdistusmenetelmä	Pienelle vuodolle (tämä tuote): Imeytä tai pyyhi vuoto inertillä materiaalilla, kuten paperipyyhkeillä, ja siirrä säiliöön hävittämistä varten. Pese vuotokohta.
7.0	Käsittely ja varastointi	
7.1	Käsittely	Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa. Älä lisää säiliöön mitään muuta materiaalia. Tyhjä säiliö voi sisältää räjähtäviä tai syttyviä jäämiä.
7.2	Työhygieniä	Käsittelyn aikana ei saa nauttia ruokaa tai juomaa eikä tupakoida. Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja. Ei saa joutua silmiin, iholle tai vaatteisiin. Pese kädet hyvin käytön jälkeen.
7.3	Säilytys	Sulje välittömästi käytön jälkeen. Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa viileässä huoneenlämmössä (<25°C) ja kuivassa, hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä vettä, kuumuutta, kipinöitä, liekkejä, orgaanisia aineita ja suoraa auringonvaloa.
8.0	Altistumisen valvonta / henkilökohtainen suojaus	
8.1	Altistumisen raja-arvot	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alkoholi): 1000 ppm
8.2	Altistumisen valvonta	
8.2.1	Työperäisen altistumisen valvonta	Hammashoitohenkilökunnalle suositellaan silmiensuojaimia ja kemikaaleja läpäisemättömiä käsineitä normaaleissa käyttöolosuhteissa.
8.2.1.1	Hengityksensuojaus	Tässä tuotteessa oleva pieni määrä ei edellytä erityistä hengityssuojainta. Paikallista koneellista poistoilmanvaihtoa on käytettävä, jotta altistuminen pysyy alle 3 ppm:n. Jos suuria määriä fluorivetyhappoa käytetään, kun kynnsarvot ylittyvät (yli 3 ppm), on käytettävä itsenäistä hengityslaitetta. Varo keuhkoihin joutumista.
8.2.1.2	Käsien suojaus	Neopreeni- tai polyeteenikäsineitä suositellaan.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Hammashoitohenkilökunnan käyttämät suojalasit tai kasvonsuojaimet ovat riittävät normaaleissa käyttöolosuhteissa. Suuria määriä käytettäessä vaaditaan suojalasit.

FI - TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

8.2.1.4	Ihonsuojaus	Käytä napitettua laboratoriotakkia, pitkähihaisia vaatteita ja/tai esiliinaa ihon suojaamiseksi.
8.2.1.5	Muut valvonnat	Jos käytetään <i>in vivo</i> , käytä kofferdamkumia syövyttävän hampaan ympärillä ja suurnopeusimulaattorin kärkeä tai muita suojalaitteita potilaalle. Peitä kaikki ympäröivä kudokset. Potilaan on käytettävä suojalaseja. Häätäsilmänhuuhtelulähteen on oltava lähellä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Puhdista suojavarusteet ennen uudelleenkäyttöä
8.2.2	Ympäristöaltistuksen valvonta	Älä pese suuria määriä happoja viemäriin.

9.0 Fyysiset ja kemialliset ominaisuudet		
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen tila	Läpinäkyvä keltainen geeli
9.1.2	Haju	Ominaisuus
9.2	Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja	
9.2.1	pH arvo	pH <1,5
9.2.2	Kiehumispiste (fluorivetyhappo)	108,33°C
9.2.3	Leimahduspiste	Ei määritetty
9.2.4	Syttymisherkkyys	Ei koske Porcelain Etch Gel -tuotetta.
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei koske Porcelain Etch Gel -tuotetta. Suljetuissa säiliöissä olevan irtotavarana olevan fluorivetyhapon osalta: Paine nousee vaaralliselle tasolle, kun se altistuu korkeille lämpötiloille. Syttyvää kuumennettaessa.
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritetty
9.2.7	Höyrynpaine	10,00 mm Hg / 13,33 mbar / Id: E
9.2.8	Ominaispaine	1,18
9.2.9	Liukoisuus veteen	100%
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritetty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritetty
9.2.12	Höyryn tiiviys	0,7
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritetty
9.2.14	Syttymislämpötila	Ei sovellettavissa
9.2.15	Lisätietoja	Hajukynnys: 0.04 ppm

10.0 Vakaas ja reaktiivisuus		
10.1	Vältettävät olosuhteet	Äärimmäiset lämpötilat (>27°C/80°F, <5°C/40°F), kipinät, avotuli, kaikki muut syttymislähteet, saastuminen.
10.2	Vältettävät materiaalit	Vesi, lasi, betoni, piitä sisältävät materiaalit, karbonaatit, sulfidit, syanidit, emäkset, emäkset, pelkistimet, typpihappo, orgaaniset materiaalit, metallit.
10.3	Vaaralliset hajaannustuotteet	Ei saatavilla

FI - TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

10.4	Vaaralliset reaktiot	Voimakas eksoterminen reaktio, kun se altistuu yhteensopimattomille aineille. Paine nousee vaaralliseksi, kun suljetut fluorivetyhappoastiat altistuvat korkeille lämpötiloille. Syttyvää kuumennettaessa.
11.0	Myrkyllisyystiedot	
11.1	Fluorivetyhapon välitön myrkyllisyys (F:nä)	PEL/TLV: 3 ppm. Ihon kautta LD ₅₀ hiiri: 500 mg/kg. Höyry LC ₅₀ ihminen: 50 ppm, 30 min. Aiheuttaa vakavia palovammoja. Kudoksia tuhoava. Aistimus voi viivästyä.
11.2	Ärsytys ja syövyttävyys	Aiheuttaa vakavia palovammoja. Kudoksia tuhoava. Palovamman tuntemus voi viivästyä.
11.3	Herkistyminen	Ei herkistävä aine
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Ei todennäköisesti tässä tuotteessa käytettävissä olevassa määrässä ja pitoisuudessa.
11.5	Syöpövaarallisuus, perimän muutoksia aiheuttava vaikutus, lisääntymiselle vaarallinen vaikutus	Ei ole tiedossa.
11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla.
11.7	Kliininen kokemus	Pulpdent Porcelain Etch Gel -geeliä on käytetty turvallisesti ja tehokkaasti lähes kahdenkymmenen vuoden ajan posliinipintojen menestyksekkääseen valmisteluun liimausta varten. Vakavista loukkaantumisista ei ole raportoitu tänä aikana. Monet näistä valmisteista on tehty hammaslaboratoriossa, jossa vaara on pienempi. Joskus on kuitenkin tarpeen käyttää posliinin syövytysgeeliä intraoraalisesti. Näissä tapauksissa on erittäin tärkeää, että toimenpiteen suorittaa hyvin koulutettu, kokenut hammaslääkäri ja että pehmytkudokset suojataan asianmukaisesti.
12.0	Ekologiset tiedot	
12.1	Ekomyrkyllisyys	Vahva happo. Suuret määrät fluorivetyä voivat vahingoittaa luonnonvaraisia eläimiä tai vesiekosysteemejä. Älä huuhtelee suuria määriä viemäriin; älä päästä suuria määriä vesistöihin.
13.0	Hävittämistä koskevat näkökohdat	
13.1	Säännökset	Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä materiaalin tai saastuneen pakkauksen hävittämisessä.
14.0	Kuljetustiedot	
14.1	UN-numero	UN 1790
14.2	Tekninen nimi	Fluorivetyhapon valmistelu
14.3	IATA-luokka / pakkausryhmä	Luokka 8, 6.1, pakkausryhmä II
14.4	Kuljetus maitse	US DOT/ IATA: Poikkeukselliset pienet määrät. Suurin sallittu yksikkömäärä: 0.5L
14.4.1	Kuljetus luokka	Luokka 8, 6.1, pakkausryhmä II
14.4.2	Etiketti	Fluorivetyhapon valmistelu. Syövyttävä! Myrkyllistä!
14.5	Merikuljetus	US DOT/IATA: Poikkeuksena pienet määrät. Kannella, kannen alla, matkustaja- ja rahtialuksissa Suurin yksikkömäärä: 0.5L
14.5.1	Kuljetus luokka	Luokka 8, 6.1, pakkausryhmä II
14.5.2	Etiketti	Fluorivetyhapon valmistelu; Syövyttävä! Myrkyllistä!

FI - TurvallisuustiedoteKaupallinen nimi: **Porcelain Etch Gel**

14.6	Lentokuljetus	US DOT/ IATA: Poikkeukselliset pienet määrät. Suurin sallittu yksikkömäärä: 30 ml
14.6.1	Kuljetus luokka	Luokka 8, 6.1, pakkausryhmä II
14.6.2	Etiketti	Fluorivetyhapon valmistelu. Syövyttävä! Myrkyllistä!
14.7	Lisätietoja	Ei alumiini- tai lasiastioita. Pakkauksen on oltava erittäin turvallinen vuotojen ja rikkoutumisen estämiseksi.

15.0	Säätelyä koskevat tiedot	
15.1	EU	Luokan I lääkinällinen laite lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
15.2	US FDA	Luokan II lääkinällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan III lääkinällinen laite
16.0	Muut tiedot	

16.1	Vaaralausekkeet	H300: Kuolemaan johtavaa nieltynä H330: Kuolemaan johtavaa hengitettynä. H310: Kuolemaan johtavaa joutuessaan iholle. H314: Aiheuttaa vakavia ihopaloja ja silmävaurioita.
16.2	Varoituslausunnot	P260: Älä hengitä pölyä/huurua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P262: Älä päästä silmiin, iholle tai vaatteisiin. P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja silmien/kasvojen suojaimia. P301 + P316: Jos ainetta on nieltä, hakeudu välittömästi ensiapuun. P304 + P340: Jos ainetta on hengitetty, siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. P305 + P351 + P338: Huuhtelevat varovasti vedellä useita minutteja, jos joutuu silmiin. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua, kunnes kyynelten pH on 7.
16.3	Käyttörajoitukset	Porcelain Etch Gel -geeliä saa myydä vain hammaslääketieteen ammattilaisille ja vain heidän käyttöönsä.
16.4	Lisätietoja	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan olevan tosiseikkoja, koska ne on saatu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden toista. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan saa pitää takuuna tai edustuksena, josta Pulpdent Corporation kantaa oikeudellista vastuuta. Käyttäjän on tarkasteltava kaikkia suosituksia aiotun käyttötarkoituksen kannalta ja määritettävä, ovatko ne tarkoituksenmukaisia.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Yhdysvaltain työturvallisuus- ja terveysvirasto (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP), asetus (EU) N:o 487/2013 ja asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH). Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020
16.6	Tiedot, joita on lisätty, poistettu tai tarkistettu.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) N:o 487/2013 (CLP), , (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **Porcelain Etch Gel**

1.0		Produktnavn og leverandør		
1.1	Produktnavn / betegnelse	Porcelain Etch Gel, 9,6% flussyre gel		
	Handelsnavn			
1.2	Bruksområde / bruk	Dental etsegel til bare bruk av tannlegepersonale.		
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet		
1.3.2	Brukskategori	55		
1.3	Produsent			
	Pulpdent Corporation	Telefon: 1 617 926-6666; telefaks: 1 617 926-6262		
	80 Oakland Street, P.O. Box 780	E-post: Pulpdent@pulpdent.com		
	Watertown, MA 02472 USA			
1.4	Nødtelefonnummer	1-800-535-5053 (24 timers nødsfall / USA)		
1.5	EU-autorisert representant	Advena Limited		
		Tower Business Centre, 2nd Floor,		
		Tower Street,		
		Swatar, BKR 4013 Malta		
	Britisk ansvarlig	Advena Limited		
		Pure Offices, Plato Close		
		Warwick, CV34 6WE Storbritannia		
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland		
		Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits		
2.0		Fareidentifikasjon		
2.1	Klassifisering			
2.1.1	Klassifisering i henhold til bestemmelsen (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Fareerklæring</u>
		Akutt toksisitet.	2	H300, H330, H310
		Hudkorrosjon / Alvorlig øyeskade.	1A	H314
2.2	Merkingselementer			
	Farepiktogrammer			
				
	Varsleord: FARE			
	Begrenset bare til bruk av tannlegepersonale.			
	Fareerklæringer			
	H300: Dødelig ved svelging.			
	H330: Dødelig ved innånding.			
	H310: Dødelig ved hudkontakt.			
	H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.			
	Sikkerhetssetninger			
	P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.			

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **Porcelain Etch Gel**

P262: Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.

P264: Vask hendene grundig etter bruk.

P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.

P301+ P316: Ved svelging: få akutt medisinsk hjelp umiddelbart.

P304+P340: Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

P305 + P351 + P338: Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen til pH for tårer er 7.

3.0 Sammensetning

3.1 Blandingens kjemiske sammensetning 9,6% flussyre i en proprietær gelbase

3.2 Farlige innholdsstoffer

CAS-nummer	Navnet på innholdsstoffet	Konsentrasjon	Klassifisering per bestemmelse (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
7664-38-3	Flussyre	9,6%	Akutt toksisitet; 2 Hudkorrosjon / Alvorlig øyeskade; 1A
64-17-5	Etanol	5,3%	Brannfarlig væske, 2 Øyeirritasjon, 2 STOT SE, 3 Hudirritasjon, 2

4.0 Førstehjelpstiltak

4.1 Generell informasjon

SVÆRT KORROSIV! Giftig! Selv om Porcelain Etch Gel er bufret, fortynnet (9,6 %) flussyre som er blandet i en gel, er dette produktet fortsatt svært korrosivt. UNNGÅ ALL KONTAKT MED DETTE PRODUKTET. Dødelig ved innånding, svelging eller absorbering via huden. Forårsaker alvorlige brannskår.

Akutte effekter kan være forsinket.

4.2 Ved øyekontakt

Tilkall medisinsk nødhjelp. Skyll øynene og huden rundt med rennende vann umiddelbart (innen ett minutt) i 30–60 minutter. Hold øyelokkene opp for å sikre skylling av hele overflaten. Oppsøk lege bare etter at skyllingen er fullført med mindre det kan fortsettes under transport.

4.3 Ved hudkontakt

Tilkall medisinsk nødhjelp. Skyll huden umiddelbart med rennende vann i 30–60 minutter mens kontaminert tøy og sko fjernes. Oppsøk lege bare etter at skyllingen er fullført med mindre det kan fortsettes under transport. Påfør 2,5 % kalsiumglukonatgel på det eksponerte området (ved å gni det godt inn) hvert 15. minutt. Hvis kalsiumglukonat ikke er tilgjengelig, påfør benzetoniumklorid eller benzalkoniumklorid på det eksponerte området.

4.4 Ved svelging

Tilkall medisinsk nødhjelp. Ikke framkall brekning. Ved bevissthet få pasienten til å skylle munn og drikk store mengder vann for å fortynne. Aldri gi noe i munnen til en bevisstløs person.

4.5 Ved innånding

Bring pasienten ut i frisk luft. Administrer oksygen, kunstig åndedrett og/eller HRL etter behov. Oppsøk straks legehjelp. Få pasienten til å ligge ned, hold ham eller henne stille og varm.

4.6 Forholdsregler for førstehjelpere

Unngå all kontakt med dette materialet. Bruk ansiktsvisir, hansker og labfrakke. **Bevissthet om forbrenninger kan være forsinket.** Start

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **Porcelain Etch Gel**

førstehjelp så snart som mulig. Få noen andre til å tilkalle medisinsk nødhjelp. Ventilér området.

4.7 Informasjon til lege

Symptomer

Smerte og rødhet på kontaktstedet. Pasienten er kanskje ikke klar over forbrenninger.

Farer

Dødelig ved innånding, svelging, absorbering via huden. Forårsaker alvorlige brannskader.

Behandling

Samme som over (4.1 til 4.4). Hudforbrenninger kan også behandles ved å legge området under i en iset magnesiumsulfatløsning (25 til 50 %) eller isvann under forutsetning at frostskafer forebygges ved å ta ut av isløsningen hvert 10. til 15. minutt.

5.0	Tiltak ved brannslukking	
5.1	Egnede slökkemidler	Karbondioksid. Tørr kjemisk.
5.2	Slökkemidler som skal unngås	Vann.
5.3	Spesiell eksponeringsfare ved brann	Etsegl for porselen: Ikke sannsynlig i dette produktet. Samle flussyre i lukkede beholdere: Trykket vil bygge seg opp til farlige nivåer under eksponering for høye temperaturer. Brennbart ved oppvarming.
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmenn	Brannmenn skal bruke pressluftapparat med helmaske med overtrykkslungeautomat eller annen metode med overtrykk.
6.0	Tiltak ved utilsiktet utslipp	
6.1	Personlige forsiktighetsregler	Bruk ansiktsvisir eller briller, kjemisk bestandige hansker og igjenknappet labfrakke. Unngå all kontakt med dette materialet. Ventilér området.
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Ikke indikert for mengden flussyre i dette produktet og under normale bruksbetingelser i en tannlegepraksis. Store mengder skal ikke spyles ut via avløpet.
6.3	Metoder og materialer for oppsamling og rensing	For en mindre tilsøling (dette produktet): Absorber eller tørk opp utsølt materiale med inert stoff, f.eks. kjøkkenpapir, og ha i beholder for avhending. Vask spillområdet.
7.0	Håndtering og lagring	
7.1	Håndtering	<i>Bare til bruk av tannlegepersonale.</i> Oppbevar i originalbeholderen med hetten godt satt på. Forsøk ikke å blande annet materiale i beholderen. Tom beholder kan inneholde eksplosjonsfarlige eller brannfarlige rester.
7.2	Lagring	Tillat ikke mat eller drikke samt røyking under håndtering. Bruk vernehansker og briller. Må ikke komme i kontakt med øyne, hud eller klær. Vask hendene godt etter bruk.
7.3	Særlig sluttanvendelse	Sett på hetten straks etter bruk. Oppbevar godt lukket original beholder ved kjølig romtemperatur (< 25 °C) på et tørt, godt ventilert sted. Unngå vann, varme, gnister, åpen ild, organiske stoffer og direkte sollys.
8.0	Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr	
8.1	Kontrollparametrer	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alkohol): 1000 ppm
8.2	Eksponeringskontroll	

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **Porcelain Etch Gel**

8.2.1	Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	Øyebeskyttelse og kjemisk ugjennomtrengelige hansker anbefales for tannlegepersonale under forutsatte, normale bruksbetingelser.
8.1.1.2	Åndedrettsvern	For den lille mengden som finnes i dette produktet, kreves ikke spesielt åndedrettsvern. Lokalt mekanisk avtrekk skal brukes til å holde eksponering under 3 ppm. For større mengder av flussyre når terskelgrensene overskrides (større enn 3 ppm), bruk pressluftapparat. Beskytt mot aspirasjon inn i lungene.
8.2.1.2	Håndvern	Neopren- eller polyetylenhansker anbefales.
8.2.1.3	Vern av øyne/ansikt	Vernebriller eller ansiktsvisir som tannlegepersonale bruker, er egnet under normale bruksbetingelser. For større mengder kreves vernebriller.
8.2.1.4	Hudvern	Bruk igjenknappet labfrakke, lange ermer og/eller forkle over klærne for å beskytte huden.
8.2.1.5	Andre kontroller	Hvis brukt <i>in vivo</i> bruk kofferdam rundt tann som skal etses og hurtigtømmer eller beskyttelsesutstyr for pasienten. Dekk til alt omkringliggende vev. Pasienten skal bruke vernebriller. Væskekilde for nødvask av øyne må være i nærheten. Vask hendene grundig etter håndtering. Rengjør beskyttelsesutstyret før gjenbruk.
8.2.2	Begrensning og overvåking av miljøeksponering	Vask ikke store mengder av syrer i avløpssystemet.

9.0 Fysiske og kjemiske egenskaper		
9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Gjennomsiktig gul gel
9.2.1	Lukt	Karakteristisk
9.2	Viktige HMS-opplysninger	
9.2.1	pH-verdi	pH 1,5
9.2.2	Kokepunkt	108.33 °C
9.2.3	Flammepunkt	Ikke fastslått
9.2.4	Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke aktuelt
9.2.5	Eksplorative egenskaper	Gjelder ikke for etsegel for porselen. For å samle flussyre i lukkede beholdere: Trykket vil bygge seg opp til farlige nivåer under eksponering for høye temperaturer. Brennbart ved oppvarming.
9.2.6	Oksidasjonsegenskaper	Ikke fastslått
9.2.7	Damptrykk	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Spesifikk gravitasjon	1.18
9.2.9	Løselighet	100%
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke fastslått
9.2.11	Viskositet	Ikke fastslått
9.2.12	Damptetthet	0,7
9.2.13	Fordampingshastighet	Ikke fastslått

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **Porcelain Etch Gel**

9.2.14	Tenning temperatur	Ikke aktuelt
9.2.15	Ytterligere informasjon	Lukt Terskel: 0,04 ppm
10.0	Stabilitet og reaktivitet	
10.1	Forhold som skal unngås	Ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), gnister, åpen ild, alle andre tennkilder, kontaminering.
10.2	Materialer som skal unngås	Vann, glass, betong, materialer som inneholder silikon, karbonater, sulfider, cyanider, alkalier, baser, reduksjonsmidler, salpetersyre, organiske stoffer, metaller.
10.3	Farlige nedbrytingsprodukter	Ikke tilgjengelig
10.4	Mer informasjon	Sterk eksotermisk reaksjon under eksponering for inkompatible stoffer. Trykket vil bygge seg opp til farlige nivåer når lukkede beholdere med flussyre eksponeres for høye temperaturer. Brennbart ved oppvarming.
11.0	Toksikologiske opplysninger	
11.1	Akutt giftighet	PEL / TLV: 3 ppm. Dermal LD50 mus: 500 mg / kg. Damp LC50 menneske: 50 ppm, 30 min. Forårsaker alvorlige forbrenninger. Destruktiv for vev. Sensasjon kan bli forsinket.
11.2	Hudetsing og hudirritasjon	Forårsaker alvorlige brannskår. Ødeleggende for vev. Følelse av forbrenninger kan være forsinket.
11.3	Sensibilisering	Ikke en sensibilisator
11.4	Sub-akutt, sub-kronisk og forlenget giftighet	Ikke sannsynlig i mengden og konsentrasjonen som er tilgjengelig i dette produktet.
11.5	Kreftframkallende egenskap, mutagenitet, reproduksjonstoksitet	Ingen kjente.
11.6	Empiriske data	Ikke tilgjengelig
11.7	Klinisk erfaring	Porcelain Etch Gel fra Pulpdent har vært brukt sikkert og effektivt i nesten 20 år med vellykket preparasjon for bonding av porselenoverflater. I løpet av den tiden er det ikke rapportert noen alvorlige personskader. Mange av disse preparasjonene har funnet sted på et tannlegelaboratorium hvor det er mindre fare. Noen ganger er det imidlertid nødvendig å bruke etsegl for porselen intraoralt. I disse tilfellene er det viktigst å ha en godt opplært, erfaren tannlege til å utføre prosedyren og bruke egnet skjerming av bløtvev.
12.0	Økologiske opplysninger	
12.1	Økotoksitet	Sterk syre. Store mengder flussyre kan ødelegge villtivet eller vannmiljøene. Skyll ikke store mengder ned i avløpet, la ikke store mengder flyte i stående vann.
13.0	Sluttbehandling	
13.1	Bestemmelser	Følg alle lokale og nasjonale lovbestemmelser vedrørende avfallsbehandling eller håndtering av kontaminert emballasje.
14.0	Transportopplysninger	

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **Porcelain Etch Gel**

14.1	FN-nummer	UN 1790
14.2	Teknisk navn	Hydrofluorsyre Forberedelse
14.3	IATA-klasse / Emballasjegruppe	Klasse 8, 6.1, Emballasjegruppe II
14.4	Landtransport	US DOT/ IATA: Unntatt små mengder. Maksimalt enhetsantall: 0.5L
14.4.1	Transport klasse	Klasse 8, 6.1, Emballasjegruppe II
14.4.2	Etikett	Hydrofluorsyre forberedelse. Etsende! Giftig!
14.5	Transport til sjøs	US DOT/IATA: Unntatt små mengder. På dekk, under dekk, passasjer- og lasteskip Maksimalt antall enheter: 0,5 l
14.5.1	Transport klasse	Klasse 8, 6.1, Emballasjegruppe II
14.5.2	Etikett	Hydrofluorsyre forberedelse. Etsende! Giftig!
14.6	Lufttransport	US DOT/ IATA: Unntatt små mengder. Maksimalt enhetsantall: 30 ml
14.6.1	Transport klasse	Klasse 8, 6.1, Emballasjegruppe II
14.6.2	Etikett	Hydrofluorsyre forberedelse. Etsende! Giftig!
14.7	Ytterligere informasjon	Ingen aluminiums- eller glassbeholdere. Emballasjen må være svært sikker for å forhindre lekkasjer og brudd.
15.0 Opplysninger om regelverk		
15.1	EU	Klasse I, regulering (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.
15.2	US FDA	Klasse II, medisinsk utstyr
15.3	Health Canada	Klasse III, medisinsk utstyr
16.0 Annen informasjon		
16.1	Fareerklæringer	H300: Dødelig ved svelging. H330: Dødelig ved innånding. H310: Dødelig ved hudkontakt. H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
16.2	Sikkerhetssetninger	P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P262: Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær. P264: Vask hendene grundig etter bruk. P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern. P301+ P316: Ved svelging: få akutt medisinsk hjelp umiddelbart. P304+P340: Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. P305 + P351 + P338: Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen til pH for tårer er 7.
16.3	Bruksbegrensninger	Pulpdenteprodukter skal bare selges og brukes av tannlegepersonale.

NO - SikkerhetsdatabladHandelsnavn: **Porcelain Etch Gel**

16.4	Mer informasjon	Informasjonen som fremstilles her, antas å være faktisk ettersom den er avledet av arbeidet til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid ingenting som finnes i denne informasjonen må tas som en garanti eller representasjon for noe som Pulpdent Corporation bærer det rettslige ansvaret. Brukeren må gjennomgå alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for tiltenkt bruk for å avgjøre om de er egnede.
16.5	Nøkkeldatakilder	Nasjonalt institutt for arbeidssikkerhet (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller gjennomgått.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.
