



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	Clasificación		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u> Toxicidad aguda Corrosión de la piel/ lesiones oculares graves	<u>Categoría de peligro</u> 2 1A <u>Indicación de peligro</u> H300, H330, H310 H314
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)	T; R26/27/28 C; R35	
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.		

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Porcelain Etch Gel****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 + P310: En caso de ingestión, llame INMEDIATAMENTE a un Centro de intoxicaciones o a un médico / médico.

P302 + P350: Si está en la piel, lave suavemente con agua y jabón.

P304 + 340: 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 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
7664-39-3	Ácido fluorhídrico	9.6%	T; R 26/27/28 C; R 35	Toxicidad aguda; 2 Corrosión de la piel/ lesiones oculares graves, 1A
64-17-5	Alcohol etílico	5.3 %	Xi: R 10-36/37/38	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.

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

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.
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 transféralo 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.

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

8.0 Controles de exposición / protección personal		
8.1	Valores límite de exposición	PEL / TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alcohol): 1000 ppm
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%

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

9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
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 (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), 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

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

13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0	Información de transporte	
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

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

16.0	Otra información	
16.1	Lista de frases R relevantes	R 35: Provoca quemaduras graves. R 26/27/28: Muy tóxico por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión..
16.2	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.
16.3	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 + P310: En caso de ingestión, llame inmediatamente al Centro de intoxicaciones o al médico / médico. P302 + P350: Si está en la piel, lave suavemente con agua y jabón. P304 + 340: 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.
16.4	Restricciones de uso	Porcelain Etch Gel debe ser vendido y utilizado únicamente por profesionales dentales.
16.5	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.6	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH). Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.
16.7	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato y las Regulaciones de SDS de GHS (EC) No. 1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.