

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin Tuff-Temp™ Provisional Add-On Tuff-Temp™ Provisional Glaze
1.2	Aplicación / uso Material dental para uso exclusivo del profesional dental.
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso 55
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de los peligros				
2.1	Classificación			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u> Irritación ocular STOT SE Irritación de la piel Sensibilización de la piel	<u>Categoría de peligro</u> 2 3 2 1	<u>Indicación de peligro</u> H319 H335 H315 H317
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE	Irritante; Xi; R 36/37/38 – 43 (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)		
2.2	Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligros			
				
	Palabra de advertencia: advertencia			
	Restringido para su uso por profesionales dentales			
	Indicación de peligro:			

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

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

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

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

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

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

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

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

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

P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico.

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.

3.0 Composición																
3.1	Caracterización química de la preparación: Resinas de metacrilato rellenas de vidrio en una pasta de curado doble de dos partes.															
3.2	Ingredientes peligrosos															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número CAS</th> <th>Nombre del ingrediente</th> <th>Concentración</th> <th>Clasificación según 67/548 / CEE</th> <th>Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Propiedad</td> <td>Resinas de metacrilato sin curar</td> <td>55-60%</td> <td>Xi (Irritante), R 36/37/38 - 43</td> <td>Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317</td> </tr> <tr> <td>112945-52-5</td> <td>Sílice, amorfa</td> <td>5 %</td> <td>Xi (Irritante), R 36/37/38</td> <td>Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315</td> </tr> </tbody> </table>	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).	Propiedad	Resinas de metacrilato sin curar	55-60%	Xi (Irritante), R 36/37/38 - 43	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317	112945-52-5	Sílice, amorfa	5 %	Xi (Irritante), R 36/37/38	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).												
Propiedad	Resinas de metacrilato sin curar	55-60%	Xi (Irritante), R 36/37/38 - 43	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317												
112945-52-5	Sílice, amorfa	5 %	Xi (Irritante), R 36/37/38	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315												
4.0 Medidas de primeros auxilios																
4.1	Información general Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto. Evite el contacto con los ojos y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.															
4.2	Contacto visual Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial. Busque atención médica.															
4.3	Contacto con la piel Quitarse la ropa contaminada. Lavar bien la piel con agua y jabón.															
4.4	Ingestión Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.															
4.5	Inhalación Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.															
4.6	Precauciones para los primeros respondedores Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.															
4.7	Información para médicos Los síntomas Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.															

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

	Peligros	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.
	Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades de material no curado en el medio ambiente. El material curado / de instalación es, a nuestro entender, inerte.
6.3	Método de limpieza	Contiene material derramado. Absorber o limpiar toallas o paños de papel derramados. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Evite las fuentes de luz directas y fuertes, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), contaminación, contaminación cruzada. Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuerte, fuentes de ignición, temperaturas extremas. La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Material dental provisional.
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de expocicion	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso de este producto en la cantidad provista.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar cualquier aeronave.
8.2.1.2	Protección de mano	Guantes quirurgicos
8.2.1.3	Protección para los ojos	Lentes de seguridad

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; Use una bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	Fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo.

9.0 Propiedades físicas y químicas

9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Dos pastas: base del color del diente; catalizador blanquecino
9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No determinado
9.2.2	Punto de ebullición	No determinado
9.2.3	punto de inflamabilidad	No determinado
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
9.2.5	propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	<1 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	1.520
9.2.9	Solubilidad en agua	Nulo
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado

10.0 Estabilidad y reactividad

10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 27oC / 80oF, luz, contaminación cruzada de piezas.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio y con cantidades superiores a las suministradas en este producto, puede ocurrir una polimerización peligrosa con la acumulación de calor y la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza como se indica. La polimerización ocurrirá cuando el material sensible a la luz se exponga a la luz directa.

11.0 Información Toxicológica

11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.
------	-----------------	---

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades (más que en este producto) puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	Las pruebas confirmaron la biocompatibilidad de Tuff-Temp Plus.
11.7	Experiencia clínica	Tuff-Temp Plus ha estado en el mercado por más de cuatro años sin informes de eventos adversos.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Evite la liberación de material no curado en el medio ambiente. Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0 Información de transporte		
14.1	Restricciones	Ninguna. No regulado.
15.0 Información reglamentaria		
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II.
15.3	La salud Canada	Dispositivo médico de clase III
16.0 Otra información		
16.1	Lista de frases R relevantes	R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R43: Sensibilizante por contacto con la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.3	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

		P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.4	Restricciones de uso	Para 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.
