

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

| 1.0 Nombre del producto comercial y proveedor |   |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
|---|---|-----------------------|----------------------|-----------------------|-------------------|---|------|---------|---|------|-----------------------|---|------|----------------------------|---|------|
| 1.1   | Nombre del producto comercial / designación <b>Kool-Dam Heatless Liquid Dam &amp; Block Out Resin</b>   |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 1.2   | Aplicación / uso Material dental para uso exclusivo de profesionales dentales.  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 1.2.2   | SIC 851 actividad de salud humana   |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 1.2.3   | Categoría de uso 55   |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 1.3   | Fabricante<br><b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA<br>Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262<br>Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 1.4   | Número telefónico de emergencia 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 1.5   | Representante europeo autorizado<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
|   | Persona responsable del Reino Unido<br>Advena Ltd.<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE<br>United Kingdom  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
|   | Ch Representante Autorizado<br>MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 2.0 Identificación de los peligros            |   |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 2.1   | Classificación Irritante.   |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 2.1.1   | Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]   |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
|   | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nivel de riesgo</th> <th>Categoría de peligro</th> <th>Indicación de peligro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritación ocular</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritación de la piel</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Sensibilización de la piel</td> <td>1</td> <td>H317</td> </tr> </tbody> </table> | Nivel de riesgo       | Categoría de peligro | Indicación de peligro | Irritación ocular | 2 | H319 | STOT SE | 3 | H335 | Irritación de la piel | 2 | H315 | Sensibilización de la piel | 1 | H317 |
| Nivel de riesgo                               | Categoría de peligro  | Indicación de peligro |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| Irritación ocular                             | 2   | H319                  |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| STOT SE                                       | 3   | H335                  |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| Irritación de la piel                         | 2   | H315                  |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| Sensibilización de la piel                    | 1   | H317                  |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
| 2.2   | <b>Elementos de la etiqueta GHS</b><br>Pictogramas de peligros<br>   |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
|   | Palabra de advertencia: <b>advertencia</b>  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
|   | <b>Restringido para su uso por profesionales dentales.</b>  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
|   | <b>Indicación de peligro:</b><br>H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.<br>H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.<br>H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.<br>H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |
|   | <b>Consejos de prudencia</b><br>P261: Evitar respirar los vapores.  |                       |                      |                       |                   |   |      |         |   |      |                       |   |      |                            |   |      |

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Qúitese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando.

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

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

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

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

| <b>3.0 Composición</b>                       |  |  |               |  |
|--|--|--|---------------|--|
| 3.1  | Caracterización química de la preparación:   | Oligómero / monómero de dimetacrilato de alifático y poliuretano en una pasta rellena de vidrio curada a la luz.   |               |  |
| 3.2  | Ingredientes peligrosos                      |  |               |  |
|  | Número CAS                                   | Nombre del ingrediente   | Concentración | Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).   |
|  | Propiedad                                    | Oligómero / monómero de dimetacrilato alifático y poliuretano / monómero   | 55-65%        | Irritación ocular, 2, H319<br>STOT SE 3, H335<br>Irritación de la piel, 2, H315<br>Sensibilización de la piel, 1, H317 |
|  | 112945-52-5                                  | Sílice amorfa  | 5 %           | Irritación ocular, 2, H319<br>STOT SE 3, H335<br>Irritación de la piel, 2, H315  |
| <b>4.0 Medidas de primeros auxilios</b>      |  |  |               |  |
| 4.1  | Información general                          | Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso. Puede ser irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel en contacto. El contacto prolongado o repetido con Oligómero / Monómero puede causar sensibilización. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre. |               |  |
| 4.2  | Contacto visual                              | Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno / respiración artificial; buscar atención médica  |               |  |
| 4.3  | Contacto con la piel                         | Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua y jabón durante 15 minutos.   |               |  |
| 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.  |               |  |
|  | Peligros                                     | Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.  |               |  |
|  | Tratamiento                                  | Como se indica arriba bajo primeros auxilios.  |               |  |
| <b>5.0 Medidas de lucha contra incendios</b> |  |  |               |  |

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

|            |  |  |
|------------|--|--|
| 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  |
| <b>6.0</b> | <b>Medidas de liberación accidental</b>              |  |
| 6.1        | Precauciones personales                              | Ventilar el área. Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.   |
| 6.2        | Precauciones ambientales                             | Contiene material derramado. Siga todas las regulaciones gubernamentales   |
| 6.3        | Método de limpieza                                   | Limpie el derrame con material adecuado (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en recipiente tapado. Lave el lugar del derrame con alcohol o jabón y agua.  |
| <b>7.0</b> | <b>Manipulación y almacenamiento</b>                 |  |
| 7.1        | Manejo   | Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Retire la punta del aplicador de la jeringa y vuelva a tapar inmediatamente después de usarla. Mantenga los materiales curados a la luz a la sombra de las fuentes de luz intensa.   |
| 7.2        | Almacenamiento                                       | Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuentes de ignición, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente. |
| 7.3        | Usos específicos                                     | Material dental  |
| <b>8.0</b> | <b>Controles de exposición / protección personal</b> |  |
| 8.1        | Valores límite de exposición                         | PEL: No establecido. TLV: No establecido.  |
| 8.2        | Controles de exposición                              |  |
| 8.2.1      | Controles de exposición ocupacional                  | No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.   |
| 8.2.1.1    | Protección respiratoria                              | Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.   |
| 8.2.1.2    | Protección de mano                                   | No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.  |
| 8.2.1.3    | Protección para los ojos                             | No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.  |
| 8.2.1.4    | Protección de la piel                                | Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; bata de laboratorio.   |
| 8.2.1.5    | Otros controles                                      | La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.  |
| 8.2.2      | Controles de exposición ambiental.                   | Siga todas las regulaciones del gobierno. Curar el material antes de desecharlo.   |
| <b>9.0</b> | <b>Propiedades físicas y químicas</b>                |  |
| 9.1        | Características                                      |  |
| 9.1.1      | Apariencia / Color / Estado físico                   | Gel azul claro   |

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 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)                                    | Not aplica   |
| 9.2.5       | Propiedades explosivas  | Not aplica   |
| 9.2.6       | Propiedades oxidantes   | No determinado   |
| 9.2.7       | Presión de vapor  | < 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B   |
| 9.2.8       | Gravedad específica   | 1.290  |
| 9.2.9       | Solubilidad en agua   | Nil  |
| 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   |
| <b>10.0</b> | <b>Estabilidad y reactividad</b>                                |  |
| 10.1        | Condiciones para evitar   | Temperatura extrema (> 80oF / 27oC, <40oF / 5oC), luz intensa, contaminación.  |
| 10.2        | Materiales para evitar  | Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.   |
| 10.3        | Productos de descomposición peligrosos                          | En condiciones de incendio y con cantidades mucho mayores que las suministradas en este producto, puede producirse una polimerización peligrosa con la acumulación de calor, la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.       |
| 10.4        | Más información   | La polimerización ocurrirá cuando se exponga a la luz directa.   |
| <b>11.0</b> | <b>Información Toxicológica</b>                                 |  |
| 11.1        | Toxicidad aguda   | No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.  |
| 11.2        | Irritación y corrosividad.                                      | Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.  |
| 11.3        | Sensibilización   | 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) de este material puede causar irritación ocular y respiratoria. |
| 11.5        | Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción | Ninguno conocido   |
| 11.6        | Datos empiricos   | No disponible  |

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

|             |                                   |  |
|-------------|-----------------------------------|--|
| 11.7        | Experiencia clínica               | Kool-Dam se ha utilizado de manera segura y efectiva en los EE. UU. E internacionalmente durante aproximadamente 10 años sin informes de eventos adversos.   |
| <b>12.0</b> | <b>Información ecológica</b>      |  |
| 12.1        | Ecotoxicidad                      | Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.  |
| <b>13.0</b> | <b>Consideraciones de desecho</b> |  |
| 13.1        | Regulaciones                      | Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.   |
| <b>14.0</b> | <b>Información de transporte</b>  |  |
| 14.1        | Las restricciones                 | Ninguna. No regulado por la IATA.  |
| <b>15.0</b> | <b>Información reglamentaria</b>  |  |
| 15.1        | UE                                | Dispositivos médicos de clase I bajo MDR 2017/745.   |
| 15.2        | FDA de los Estados Unidos         | Dispositivo médico de clase I  |
| 15.3        | Salud canada                      | Dispositivo médico de clase III  |
| <b>16.0</b> | <b>Otra información</b>           |  |
| 16.1        | Declaraciones de peligro          | H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2.<br>H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias.<br>H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2.<br>H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.  |
| 16.2        | Consejos de prudencia             | P261: Evitar respirar los vapores.<br>P280: Usar guantes protectores y protección ocular.<br>P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando.<br>P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica<br>P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.<br>P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica<br>P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27°C / 80°F. |
| 16.3        | Restricciones de uso              | Los productos Pulpdent deben ser vendidos y utilizados 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)  |

## ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **PULPDENT KOOL-DAM**

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.

---