


EN - Safety Data SheetTrade Name: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

1.0 Commercial Product Name and Supplier		
1.1	Commercial product name / designation	SPEE-DEE™ Build-Up
1.2	Application / Use	Dental material for use by dental professional only.
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Use Category	55
1.3	Manufacturer	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street 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><thead><tr><th><u>Hazard Class</u></th><th><u>Hazard Category</u></th><th><u>Hazard Statement</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>Eye irritation</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Skin irritation</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Skin sensitization</td><td>1</td><td>H317</td></tr></tbody></table>	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315	Skin sensitization	1	H317	
<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>																
Eye irritation	2	H319																
STOT SE	3	H335																
Skin irritation	2	H315																
Skin sensitization	1	H317																
2.2 GHS Label Elements																		
Hazard Pictograms																		
																		
Signal Word: WARNING																		
Restricted to use by dental professional only.																		
Hazard Statements																		
H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.																		
H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.																		
H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.																		
H317: Sensitization. 1. May cause an allergic skin reaction.																		
Precautionary Statements																		
P261: Avoid breathing vapor.																		
P280: Wear protective gloves and eye protection																		
P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to o rinsing.																		
P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.																		

EN - Safety Data SheetTrade Name: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

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

P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.

P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

3.0	Composition			
3.1	Chemical characterization of the preparation:		Acrylate ester monomers in two-part, glass-filled, dual-cure paste.	
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
	Proprietary	Uncured acrylate ester monomers	55-60%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
	112945-52-5	Silica, amorphous	5 %	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
4.0	First Aid Measures			
4.1	General Information		May be irritating to eyes, respiratory system and skin. Do not inhale vapors. Avoid contact with eyes and skin. May cause sensitization by skin contact. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.	
4.2	Inhalation		Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration. Seek medical attention.	
4.3	Skin Contact		Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water.	
4.4	Eye Contact		Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.	
4.5	Ingestion		Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person.	
4.6	Precautions for first responders		Ventilate the area. Wear eye and skin protection.	
4.7	Information for physicians			
	Symptoms		Irritation or redness in eyes, throat or on skin.	
	Hazards		May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact.	
	Treatment		As above under First Aid.	
5.0	Fire Fighting Measures			
5.1	Suitable extinguishing media		Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam, or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.	
5.2	Extinguishing media to avoid		Do not use direct water stream	
5.3	Special exposure hazards in a fire		Heat may cause polymerization with rapid release of energy.	
5.4	Special protective equipment for fire-fighters		Self-contained breathing apparatus	
6.0	Accidental Release Measures			
6.1	Personal precautions.		Wear safety glasses, gloves and lab coat.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

6.2	Environmental precautions	Avoid releasing large amounts of uncured material into the environment. Cured / set-up material is, to our knowledge, inert.
6.3	Method for clean up	Contain spilled material. Wipe up with paper towels or cloths. Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap and water.
7.0	Handling and Storage	
7.1	Handling	For use only by dental professionals. Follow good hygiene practices. Avoid direct/strong light sources, temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), contamination, cross contamination. Recap immediately after use.
7.2	Storage	Store in tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct, strong light, sources of ignition, temperature extremes. Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.
7.3	Specific uses	Dental material
8.0	Exposure Controls / Personal Protection	
8.1	Exposure limit values	PEL: Not established. TLV: Not established.
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than the usual surgical gloves worn.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; wearing a lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be close by. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Cure material before disposing.
9.0	Physical and Chemical Properties	
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance / Color / Physical state	Part A: Thick yellow paste. Part B: Thick white paste.
9.1.2	Odor	Faint, characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not determined
9.2.2	Boiling point	Not determined
9.2.3	Flash point	Not determined
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg
9.2.8	Specific gravity	1.660
9.2.9	Solubility in water	Nil
9.2.10	Partition coefficient	Not determined

EN - Safety Data SheetTrade Name: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**


9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	Stability and reactivity	
10.1	Conditions to avoid	Temperature > 38°C, light, cross-contamination.
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions and with amounts greater than that supplied in this product, hazardous polymerization may occur with heat build-up and release of carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Stable material if stored and used as directed. Polymerization will occur when light-cured material is exposed to direct light.
11.0	Toxicological information	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in some susceptible individuals.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged/frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts (more than in this product) may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	Spee-Dee has been on the market for almost six years with no reports of adverse events or serious complaints.
12.0	Ecological Information	
12.1	Eco-toxicity	Avoid release of uncured material into the environment. To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available. Follow all government regulations.
13.0	Disposal Considerations	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	Transport Information	
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class IIa medical device under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device
16.0	Other information	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

16.1	Hazard Statements	<p>H319: Eye irritation. Hazard category 2.</p> <p>H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation.</p> <p>H315: Skin irritation. Hazard category 2.</p> <p>H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.</p>
16.2	Precautionary Statements	<p>P261: Avoid breathing vapor.</p> <p>P280: Wear protective gloves and eye protection</p> <p>P305 + P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.</p> <p>P337 + P317: If eye irritation persists, get medical help.</p> <p>P302 + P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.</p> <p>P333 + P317: If irritation or rash occurs, get medical help.</p> <p>P410 + P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.</p>
16.3	Restrictions on use	Pulpdent medical devices are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	<p>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.</p>
16.5	Sources of key data	<p>National Institute for Occupational Safety (NIOSH)</p> <p>US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)</p> <p>Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).</p> <p>European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020</p>
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	<p>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.</p>

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	Nombre del producto comercial / designación	SPEE-DEE™ Build-Up	
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	Clasificación			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>
		Irritación ocular	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritación de la piel	2	H315
		Sensibilización de la piel	1	H317
2.2	Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligros			
				
	Palabra de advertencia: advertencia			
	Restringido para su uso por profesionales dentales.			
	Indicación de peligro:			
	H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.			
	H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.			
	H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.			
	H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.			
	Consejos de prudencia			

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

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

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

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

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

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:		Monómeros de éster de acrilato en dos partes, rellenos de vidrio, pasta de curado doble.	
3.2	Ingredientes peligrosos			
	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
	Propiedad	Monómeros de éster de acrilato sin curar	55-60%	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 %	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, el sistema respiratorio y la piel. No inhale los vapores. 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		Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.	
4.5	Inhalación		Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. 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.	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

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 preparación es, a nuestro entender, inerte.
6.3	Método de limpieza	Contiene material derramado. Limpie con toallas de papel o paños. 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 directa / fuerte, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), contaminación, contaminación cruzada. Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.
7.2	Almacenamiento	Almacene en un recipiente original herméticamente cerrado 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
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.
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 usados.
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; llevando una bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. 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	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Parte A: Pasta amarilla espesa. Parte B: Pasta blanca espesa.
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	1.660
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 > 38°C, ligera, contaminación cruzada.
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, óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza como se indica. La polimerización se producirá cuando el material fotopolimerizado 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.
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 / 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.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Spee-Dee ha estado en el mercado durante casi seis años sin informes de eventos adversos o quejas graves.
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
16.0 Otra información		
16.1	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.
16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.3	Restricciones de uso	Los dispositivos médicos de pulpa 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.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

16.5	Fuentes de datos clave	<p>Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH)</p> <p>Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA)</p> <p>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).</p> <p>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</p>
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	<p>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.</p>

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Matériau de construction de base et de dent multi-usages**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial SPEE-DEE™ Build-Up
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> <u> </u>

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Matériau de construction de base et de dent multi-usages**

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

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

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.

P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale

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

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

P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.

3.0		Composition		
3.1	Caractéristiques chimiques		Monomères d'ester d'acrylate dans une pâte à double durcissement remplie de verre et en deux parties.	
3.2	Ingrédients dangereux			
	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	Propriétaire	Ester d'acrylate non polymérisé monomères	55-60%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
	112945-52-5	Silice amorphe	5%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
4.0		Premiers secours		
4.1	Informations générales		Peut-être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.	
4.2	Contact avec les yeux		Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.	
4.3	Contact avec la peau		Enlever les vêtements contaminés. Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.	
4.4	Ingestion		Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Peut-être irritant pour les membranes muqueuses. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.	
4.5	Inhalation		Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et / ou de la respiration artificielle. Consulter un médecin.	
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants		Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.	
4.7	Informations pour les médecins			
	Symptômes		Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.	
	Dangers		Peut-être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.	
	Traitement		Voir ci-dessus.	
5.0		Mesures de lutte contre l'incendie		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Matériau de construction de base et de dent multi-usages**

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou eau pulvérisée. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder frais les contenants exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Ne pas utiliser le jet d'eau direct
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	La chaleur peut causer une polymérisation avec libération rapide d'énergie.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle		
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter de libérer de grandes quantités de matériel non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le matériel traité / préparé est inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources de lumière directe / forte, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), la contamination, la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver dans le récipient d'origine hermétiquement fermé à température ambiante fraîche (<25°C). Éviter la lumière directe et forte, les sources d'inflammation, les températures extrêmes. La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Nettoyer le matériel avant de disposer.
9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Matériau de construction de base et de dent multi-usages**

9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Deux pâtes: la partie A est jaunâtre; La partie B est blanc cassé
9.1.2	Odeur	Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	< 1mm Hg
9.2.8	Densité	1.660
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Température > 38°C, lumière intense, contamination croisée.
10.2	Matériaux à éviter	Agents réducteurs et oxydants, peroxydes, amines.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Dans des conditions d'incendie et avec des quantités supérieures à celles fournies dans ce produit, une polymérisation dangereuse peut se produire avec l'accumulation de chaleur et la libération de monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable si stocké et utilisé comme indiqué. La polymérisation se produira lorsque le matériau photopolymérisé est exposé à la lumière directe.
11.0 Informations toxicologiques		
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Risque minimal pour la santé dans les quantités présentes dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut-être irritant pour les yeux, les voies respiratoires, les muqueuses ou la peau au contact ou en cas d'exposition prolongée.
11.3	Allergies	Peut-être sensibilisant. Un contact prolongé ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un contact prolongé et / ou fréquent avec la peau peut provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles. Une exposition prolongée à de grandes quantités (plus que dans ce produit) peut causer une irritation des yeux et des voies respiratoires.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Matériau de construction de base et de dent multi-usages**

11.6	Données empiriques	Indéterminé.
11.7	Expériences cliniques	Spee-Dee est sur le marché depuis près de six ans sans aucun rapport d'événements indésirables ou de plaintes sérieuses.

12.0 Information écologiques

12.1	Ecotoxicité	Éviter le rejet de matériel non durci dans l'environnement. À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	---

13.0 Elimination des déchets

13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
------	-----------------	---

14.0 Informations relatives au transport

14.1	Restrictions	Aucune. Pas de réglementation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable

15.0 Informations réglementaires

15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II

16.0 Autres informations

16.1	Mentions de danger	H319: Irritation des yeux. Catégorie de danger 2. H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique; catégorie de danger. 3. Irritation des voies respiratoires. H315: Irritation de la peau. Catégorie de danger 2. H317: Sensibilisation cutanée. Catégorie de danger 1.
16.2	Conseils de prudence	P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection 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. P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon. P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption, obtenir une aide médicale

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Matériau de construction de base et de dent multi-usages**

		P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Stocker à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent sont réservés exclusivement aux professionnels dentaires.
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.


Pulpdent Corporation
IT - Scheda di dati di sicurezza

Data di revisione: 1 Agosto 2024

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

Nome commerciale: **Spee-Dee™ Build-Up**

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

2.0 Identificazione dei pericoli			
2.1	Classificazione		
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u>
		Irritazione oculare	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Irritazione della pelle	2 H315
		Sensibilizzazione della pelle	1 H317
2.2	GHS elementi dell'etichetta		
	etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)		
	I pittogrammi di pericolo		
			
	Avvertenza: Avvertimento		
	Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)		

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

Nome commerciale: **Spee-Dee™ Build-Up**

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.

Istruzioni di precauzione:

P261: Evitare di respirare il vapore.

P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico.

P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27oC / 80oF.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti			
3.1	Caratterizzazione chimica del preparato:		
3.2	Ingredienti pericolosi:		
CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
-----	Monomeri di acrilato	55-60%	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1
112945-52-5	Silice amorfa	5%	Corrosione/irritazione ocular, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2
4.0 Misure di primo soccorso			
4.1	Informazioni generali	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione a seguito del contatto con la pelle. Mostrare la presente scheda di sicurezza al personale medico. In caso di dubbio, rivolgersi al medico	
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.	
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.	

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

Nome commerciale: **Spee-Dee™ Build-Up**

4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0	MISURE ANTINCENDIO	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Usare prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua può essere inefficace, ma deve essere utilizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco
5.3	Rischi particolari in un incendio	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0	Misure in caso di rilascio accidentale	
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente
6.3	Metodi di bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.
7.0	Manipolazione e immagazzinamento	
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Tenere il prodotto foto-polimerizzabile al riparo dalla luce
7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare calore, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.
8.0	Controllo dell'esposizione/protezione individuale	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	PEL: non stabilito TLV: non stabilito
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.

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

Nome commerciale: **Spee-Dee™ Build-Up**

Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.
Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3. Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il prodotto prima di smaltirlo. Seguite tutte le normative governative.

9.0	Proprietà fisiche e chimiche	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Base: Spesso pasta gialla Catalyst: Spesso pasta bianca
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non determinato
9.2.6	Soglia di odore	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Peso specifico	1.660
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	>1
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato

10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Calore (>38°C), luce diretta, la contaminazione crociata.
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso di incendio e in quantità assai maggiori di quella presente in questo prodotto, il calore può provocare una polimerizzazione pericolosa con rilascio di monossido di carbonio, biossido di carbonio e ossidi di azoto.

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

Nome commerciale: **Spee-Dee™ Build-Up**

10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischi minimi per la salute nelle quantità presenti in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle. Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	L'esposizione prolungata o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. L'esposizione prolungata e / o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Spee-Dee Build-Up sono-stati utilizzati per decenni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. In base alle nostre migliori conoscenze, il materiale polimerizzato è inerte. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
14.1	Classe di pericolo	Nessuna. Non regolamentato
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
16.0	Altre informazioni	
16.1	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.
16.2	Avvisi di precauzione	P261: Evitare di respirare il vapore. P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi


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

Nome commerciale: **Spee-Dee™ Build-Up**

		<p>P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare.</p> <p>P337+P317: Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.</p> <p>P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone.</p> <p>P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico.</p> <p>P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.</p>
16.3	Restrizioni d'uso	<p>I prodotti Spee-Dee Build-Up devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.</p>
16.4	Altre informazioni	<p>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.</p> <p>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</p>
16.5	Fonti dati chiave	<p>Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH)</p> <p>Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA)</p> <p>Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).</p> <p>Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020</p>
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	<p>Questa scheda 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.</p>

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

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

2.0 Identifizierung von Gefahren				
2.1 Klassifizierung				
2.1.1 Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]		<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>
		Augenreizung	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Hautreizung	2	H315
		Hautsensibilisierung	1	H317
2.2 GHS Etikettenelemente				
Gefahrenpiktogramme				
				
Signalwort: WARNUNG				
Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.				
Gefahrenhinweise				
H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.				
H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.				
H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.				
H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.				
Vorsorglicher Hinweis				
P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.				
P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz				
P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die K				
falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.				
P337+P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.				

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

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

P333+P317: Bei Reizung oder Hautausschlag ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P410+P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.

3.0	Zusammensetzung			
3.1	Chemische Charakterisierung des Präparats: Acrylat-Ester-Monomere in einer zweiteiligen, glasgefüllten, dualhärtenden Paste.			
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe			
	CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
	Proprietär	Ungehärtete Acrylatester-Monomere	55-60%	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315 Hautsensibilisierung, 1, H317
	112945-52-5	Kieselerde, amorph	5 %	Augenreizung, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hautreizung, 2, H315
4.0	Erste Hilfe Maßnahmen			
4.1	Allgemeine Informationen	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Dämpfe nicht einatmen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.		
4.2	Einatmung	Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder führen Sie eine künstliche Beatmung durch. Holen Sie ärztliche Hilfe.		
4.3	Kontakt mit der Haut	Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut gründlich mit Wasser und Seife.		
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.		
4.5	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.		
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.		
4.7	Informationen für Ärzte			
	Symptome	Reizung oder Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut.		
	Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen.		
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.		
5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung			
5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, Trockenchemikalien, Alkoholschaum oder Wasserdampf. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.		
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl		
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Hitze kann eine Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung verursachen.		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Vermeiden Sie die Freisetzung großer Mengen unausgehärteten Materials in die Umwelt. Ausgehärtetes/verfestigtes Material ist unseres Wissens nach inert.
6.3	Methode zur Reinigung	Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Mit Papiertüchern oder Lappen aufwischen. Sammeln Sie es zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Alkohol oder Seife und Wasser.
7.0	Handhabung und Lagerung	
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Vermeiden Sie direkte/starke Lichtquellen, extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen. Unmittelbar nach dem Gebrauch wieder abdecken.
7.2	Lagerung	Das Produkt dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Vermeiden Sie direktes, starkes Licht, Zündquellen und extreme Temperaturen. Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Material wurde ordnungsgemäß gelagert.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnmedizinisches Material
8.0	Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	PEL: Nicht festgelegt. TLV: Nicht festgelegt.
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer dem Tragen von üblichen OP-Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Tragen eines Laborkittels.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte in Nähe vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Härten Sie das Material vor dem Entsorgen aus.
9.0	Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Teil A: Dicke gelbe Paste. Teil B: Dicke weiße Paste.
9.1.2	Geruch	Schwach, charakteristisch
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	Nicht festgelegt

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

9.2.2	Siedepunkt	Nicht festgelegt
9.2.3	Brennpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Angaben
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1,660
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0 Stabilität und Reaktivität		
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Temperatur > 38°C, Licht, Kreuzkontamination.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide, Amine.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Unter Brandbedingungen und bei Mengen, die über die in diesem Produkt enthaltenen hinausgehen, kann es zu einer gefährlichen Polymerisation mit Hitzeentwicklung und Freisetzung von Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickstoffoxiden kommen.
10.4	Weitere Informationen	Stabiles Material bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Verwendung. Die Polymerisation tritt ein, wenn lichtgehärtetes Material direktem Licht ausgesetzt wird.
11.0 Toxikologische Informationen		
11.1	Akute Toxizität	Nicht toxisch. Geringes Gesundheitsrisiko in den in diesem Produkt enthaltenen Mengen und unter normalen Verwendungsbedingungen.
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt oder längerer Exposition die Augen, Schleimhäute oder die Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Kann sensibilisieren. Längerer oder häufiger Hautkontakt kann bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Längerer/häufiger Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Längerer Kontakt mit großen Mengen (mehr als in diesem Produkt) kann zu Reizungen der Augen und der Atemwege führen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Spee-Dee ist seit fast sechs Jahren auf dem Markt, ohne dass es Berichte über unerwünschte Ereignisse oder ernsthafte Beschwerden gab.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Umwelttoxizität	Vermeiden Sie die Freisetzung von nicht ausgehärtetem Material in die Umwelt. Nach unserem besten Wissen ist polymerisiertes Material inert. Keine weiteren Informationen sind verfügbar. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
13.0	Überlegungen zur Entsorgung	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	Informationen zum Transport	
14.1	Eingrenzungen	Keine. Nicht freigegeben.
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Reizung der Augen. Gefahrenkategorie 2. H335: Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition; Gefahrenkategorie. 3. Reizung der Atemwege. H315: Reizung der Haut. Gefahrenkategorie 2. H317: Hautsensibilisierung. Gefahrenkategorie 1.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305 + P351 + P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P337 + P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen. P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P317: Bei Reizung oder Hautausschlag ärztliche Hilfe hinzuziehen. P410 + P411: Vor Sonnenlicht schützen. Bei einer Temperatur von nicht mehr als 27°C / 80°F lagern.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Die medizinischen Geräte von Pulpdent dürfen nur an zahnärztliches Fachpersonal verkauft und von diesem verwendet werden.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von
Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020

16.6 Informationen, die hinzugefügt,
gelöscht, oder überarbeitet wurden.

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen
des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP),
(EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020
zu erfüllen.
