


EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE VARNISH**

1.0 Commercial Product Name and Supplier		
1.1	Commercial product name / designation	EMBRACE VARNISH – 5% Sodium Fluoride with CXP™
1.2	Application / Use	Dental material
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Use Category	55
1.3	Manufacturer	
	Pulpdent Corporation	Telephone: 1 617 926-6666
	80 Oakland Street	Fax: 1 617 926-6262
	Watertown, MA 02472 USA	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]		<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>
		Flammable liquid	3	H226
		Acute toxicity	4	H302
		Skin irritation	2	H315
		Skin sensitization	1	H317
		Eye irritation	2	H319
		Respiratory sensitization	1	H334
		STOT SE	3	H335
2.2 GHS Label Elements				
Hazard Pictograms				
				
Signal Word: WARNING				
Restricted to use by dental professional only				
Hazard Statements:				
H226: Flammable liquid and vapor.				
H302: Harmful if swallowed				
H315: Causes skin irritation				
H317: May cause an allergic skin reaction				

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE VARNISH**

H319: Causes serious eye irritation

H334: May cause allergy or asthma symptoms

H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, may cause respiratory irritation.

Precautionary Statements:

P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking.

P280: Wear protective gloves/clothing and eye protection.

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

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

P342+P316: If experiencing respiratory symptoms, get emergency medical help immediately.

P370+P378: In case of fire, use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide for extinction.

3.0 Composition

3.1 Chemical characterization of the preparation Resin-based dental varnish

3.2 Hazardous Ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
Mixture	Hydrogenated rosin	< 35%	Skin irritation, 2, H315 Skin sensitizer, 1, H317 Eye irritation, 2, H319 Respiratory sensitizer, 1, H334 STOT SE, 3, H335
64-17-5	Ethanol, 190 proof	< 20%	Flammable liquid, 3, H226 Skin irritation, 2, H315 Eye irritation, 2, H319 STOT SE, 3, H335
7681-49-4	Sodium fluoride	5%	Acute toxicity, 4, H302 Skin irritation, 2, H315 Eye irritation, 2, H319
112945-52-5	Amorphous fumed silica	< 3%	Skin irritation, 2, H315 Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335

4.0 First Aid Measures4.1 General Information **Embrace Varnish, applied to the patient's teeth in the recommended dosage, is a minimal health hazard.****NOTE:** Although the rosin is hydrogenated and highly refined, it may cause an allergic reaction in susceptible individuals.

Sodium fluoride overdose is not an issue with this product. A typical application of varnish would deliver less than 0.01 g of sodium fluoride to an adult's dentition, less than 0.005 g to a child's, well below the level that would cause adverse symptoms.

Ingestion or absorption of large amounts of ethanol (much greater than in this product) may cause central nervous system effects. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.

4.2 Inhalation Move person to fresh air. Seek immediate medical attention for difficulty breathing, allergic reaction or any other respiratory effects.

4.3 Skin Contact Wash skin thoroughly with soap and water. Seek immediate medical attention for allergic reaction.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE VARNISH**

4.4	Eye Contact	Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Remove contact lenses after several minutes. If effects occur, consult an ophthalmologist.
4.5	Ingestion	For ingestion of large amounts (greater than in this product) contact Poison Control Center or physician. Induce vomiting only on medical advice. Never give anything by mouth to an unconscious person
4.6	Precautions for first responders	Wear safety glasses and gloves.
4.7	Information for physicians	
	Symptoms	Allergic reaction: Skin rash, asthma symptoms, and anaphylaxis. Eye contact: Irritation, redness. Skin contact: Irritation, redness, rash. Inhalation: Respiratory irritation. Ingestion: No effects anticipated with the small amount of varnish in typical application.
	Hazards	Flammable liquid and vapor. May cause irritation to skin, eyes or respiratory tract on contact. May be the cause of an allergic reaction.
	Treatment	Same as above under First Aid.
5.0	Fire Fighting Measures	
5.1	Suitable extinguishing media	Use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide.
5.2	Extinguishing media to avoid	Water may be ineffective, but will keep fire-exposed containers cool.
5.3	Special exposure hazards in a fire	Carbon monoxide, carbon dioxide from incomplete combustion
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.
6.2	Environmental precautions	Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with paper towels or disposable cloths. Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with soap and water.
7.0	Handling and Storage	
7.1	Handling	For intraoral use by dental professionals. Follow good hygiene practices. Unit dose pouches are to be used on one patient and disposed. Multi-dose tubes should be encased in fresh plastic barrier for each patient. Cap tube immediately after use.
7.2	Storage	Keep tube capped. Store tubes and pouches at cool room temperature (<25°C). 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: fluoride varnish to be applied to tooth surfaces.
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

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE VARNISH**

8.2.1.1	Respiratory protection	None required
8.2.1.2	Hand protection	Usual surgical gloves under normal conditions of use.
8.2.1.3	Eye protection	Usual safety glasses under normal conditions of use
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene, lab coat and gloves.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1	Characteristics	Soft, white gel that brushes out to a transparent layer
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	None, unless flavored
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 determined
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not applicable
9.2.7	Vapor pressure	Not determined
9.2.8	Specific gravity	1.050
9.2.9	Solubility in water	Not determined
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
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 greater than 25°C/77°F, any ignition source.
10.2	Materials to avoid	Acetyl chloride and a wide range of oxidizing agents.
10.3	Hazardous decomposition products	Carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides from combustion
10.4	Further information	Stable material

11.0 Toxicological information

11.1	Acute toxicity	<i>Sodium fluoride</i> : Oral rat LD ₅₀ : 0.18 g/kg <i>Ethanol</i> : Oral LD ₅₀ in young rats: 10.6 g/kg; Oral LD ₅₀ in old rats: 7.06 g/kg.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes or skin on contact. Ethanol may cause irritation of respiratory tract if inhaled.
11.3	Sensitization	Rosin may cause an allergic reaction in susceptible individuals.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE VARNISH**


11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Chronic overdose of sodium fluoride may cause mottling of tooth enamel.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	<i>Ethanol</i> : Not a carcinogen under normal conditions of use. Prolonged ingestion of large quantities of ethanol may be carcinogenic or a cause of Fetal Alcohol Syndrome. IARC has reported a relationship between habitual drinking of significant quantities of alcoholic beverages and cancer of oral cavity, pharynx, esophagus, liver.
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	Fluoride varnishes, similar to Embrace Varnish, have been used safely and effectively by dental professionals for more than 15 years.
12.0 Ecological Information		
12.1	Ecotoxicity	Follow good work practices and government regulations. Avoid release into environment.
13.0 Disposal Considerations		
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0 Transport Information		
14.1	UN Number	1170
	Technical name	Ethyl alcohol
	Packing group	II
	IATA class	3
15.0 Regulatory Information		
15.1	EU	Class IIa medical device under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device
16.0 Other information		
16.1	Hazard Statements	H226: Flammable liquid and vapor. Category 3. H302: Harmful if swallowed, Category 4. H315: Causes skin irritation. Category 2. H317: May cause an allergic skin reaction. Category 1 H319: Causes serious eye irritation. Category 2. H334: May cause allergy or asthma symptoms. Category 1 H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EMBRACE VARNISH**

16.2	Precautionary Statements	<p>P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking.</p> <p>P280: Wear protective gloves/clothing 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>P333+P317: If skin irritation or rash occurs, get medical help.</p> <p>P342+P316: If experiencing respiratory symptoms, get emergency medical help immediately.</p> <p>P370+P378: In case of fire, use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide for extinction.</p>
16.3	Restrictions on use	Pulpdent products are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	<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.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación	EMBRACE VARNISH – 5% Sodium Fluoride with CXP™
1.2	Aplicación / uso	Material 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>	<u>Categoría de peligro</u>	<u>Indicación de peligro</u>
		Líquido inflamable	3	H226
		Toxicidad aguda	4	H302
		Irritación de la piel	2	H315
		Sensibilización de la piel	1	H317
		Irritación de ojo	2	H319
		Sensibilización respiratoria	1	H334
		STOT SE	3	H335
2.2	Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligro			
				
	Palabra de advertencia: advertencia			
	Restringido para su uso por profesionales dentales.			
	Indicación de peligro:			
	H226: Líquido y vapor inflamables.			
	H302: Nocivo por ingestión.			

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

H315: Causa irritación de la piel.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H334: Puede causar síntomas de alergia o asma.

H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, puede causar irritación respiratoria.

Consejos de prudencia:

P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar.

P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos.

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.

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

P342 + P316: Si experimenta síntomas respiratorios, obtenga atención médica de inmediato.

P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Barniz dental a base de resina.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Mixture	Resina hidrogenada	< 35%	Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilizador de la piel, 1, H317 Irritación ocular, 2, H319 Sensibilizante respiratorio, 1, H334 STOT SE, 3, H335
64-17-5	Etanol, prueba 190	< 20%	Líquido inflamable 2, H226 Irritación de la piel, 2, H315 Irritación ocular, 2, H319 STOT SE, 3, H335
7681-49-4	Fluoruro de sodio	5%	Toxicidad aguda, 4, H302 Irritación de la piel, 2, H315 Irritación ocular 2, H319
112945-52-5	Sílice amorfo ahumado	< 3%	Irritación de la piel, 2, H315 Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335

4.0 Medidas de primeros auxilios4.1 Información general **Embrace Varnish, aplicado a los dientes del paciente en la dosis recomendada, es un riesgo mínimo para la salud.**

NOTA: Aunque la colofonia es hidrogenada y altamente refinada, puede causar una reacción alérgica en individuos susceptibles. La sobredosis de fluoruro de sodio no es un problema con este producto. Una aplicación típica de barniz entregaría menos de 0.01 g de fluoruro de sodio a la dentición de un adulto, menos de 0.005 g a la de un niño, muy por debajo del nivel que causaría los síntomas adversos. La ingestión o absorción de grandes cantidades de etanol (mucho mayor que en este producto) puede causar efectos en el

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

sistema nervioso central. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.

4.2	Inhalación	Mueva a la persona al aire fresco. Busque atención médica de inmediato por dificultad respiratoria, reacción alérgica o cualquier otro efecto respiratorio.
4.3	Contacto con la piel	Lavar bien la piel con agua y jabón. Busque atención médica inmediata para la reacción alérgica.
4.4	Contacto visual	Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Retire los lentes de contacto después de varios minutos. Si se producen efectos, consulte a un oftalmólogo.
4.5	Ingestión	Para ingestión de grandes cantidades (mayor que en este producto), comuníquese con el Centro de control de intoxicaciones o con un médico. Inducir el vómito sólo con el consejo médico. Nunca dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Use gafas de seguridad y guantes.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Reacción alérgica: erupción cutánea, síntomas de asma y anafilaxia. Contacto con los ojos: irritación, enrojecimiento. Contacto con la piel: irritación, enrojecimiento, erupción cutánea. Inhalación: irritación respiratoria. Ingestión: No se anticipan efectos con la pequeña cantidad de barniz en la aplicación típica.
	Peligros	Líquidos y vapores inflamables. Puede causar irritación en la piel, ojos o vías respiratorias en contacto. Puede ser la causa de una reacción alérgica.
	Tratamiento	Igual que el anterior bajo Primeros Auxilios.
5.0 Medidas de lucha contra incendios		
5.1	Medios de extinción adecuados	Use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono.
5.2	Medios de extinción para evitar.	El agua puede ser ineficaz, pero mantendrá fríos los recipientes expuestos al fuego.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	Monóxido de carbono, dióxido de carbono de combustión incompleta
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	Siga todas las regulaciones del gobierno.
6.3	Método de limpieza	Absorba o limpie el derrame con toallas de papel o paños desechables. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con agua y jabón.
7.0 Manipulación y almacenamiento		
7.1	Manejo	Para uso intraoral por profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Las bolsas de dosis unitaria se deben usar en un paciente y se deben desechar. Los tubos de dosis múltiples deben estar encerrados en una barrera

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

		de plástico fresco para cada paciente. Tapar el tubo inmediatamente después de usarlo.
7.2	Almacenamiento	Mantenga el tubo tapado. Almacene los tubos y las bolsas a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). 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: barniz de fluoruro para ser aplicado a las superficies de los dientes.
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	Sin equipo especial
8.2.1.1	Protección respiratoria	Ninguno requerido
8.2.1.2	Protección de mano	Guantes quirúrgicos habituales en condiciones normales de uso.
8.2.1.3	Protección para los ojos	Gafas de seguridad habituales en condiciones normales de uso.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buena higiene personal, bata de laboratorio y guantes.
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.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Características	Gel suave y blanco que brota a una capa transparente.
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Ninguno, a menos que tenga sabor
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 determinado
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No aplica
9.2.7	Presión de vapor	No determinado
9.2.8	Gravedad específica	1.050
9.2.9	solubilidad en agua	No determinado
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	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

10.1	Condiciones para evitar	Temperatura superior a 25oC / 77oF, cualquier fuente de ignición.
10.2	Materiales para evitar	Cloruro de acetilo y una amplia gama de agentes oxidantes.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno de la combustión.
10.4	Más información	Material estable
11.0 Información Toxicológica		
11.1	Toxicidad aguda	<i>Fluoruro de sodio: DL50 oral de rata: 0.18 g / kg</i> <i>Etanol: DL50 oral en ratas jóvenes: 10.6 g / kg;</i> <i>LD50 oral en ratas viejas: 7.06 g / kg.</i>
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede ser irritante para los ojos o la piel en contacto. El etanol puede causar irritación del tracto respiratorio si se inhala.
11.3	Sensibilización	La colofonia puede causar una reacción alérgica en individuos susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	La sobredosis crónica de fluoruro de sodio puede causar moteado del esmalte dental.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	<i>Etanol: no es carcinógeno en condiciones normales de uso. La ingestión prolongada de grandes cantidades de etanol puede ser carcinogénica o una causa del síndrome de alcoholismo fetal. IARC ha informado una relación entre el consumo habitual de cantidades significativas de bebidas alcohólicas y el cáncer de la cavidad bucal, faringe, esófago, hígado.</i>
11.6	Datos empíricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Los barnices con flúor, similares a los barnices para abrazar, se han utilizado de manera segura y eficaz por los profesionales dentales durante más de 15 años.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Seguir las buenas prácticas de trabajo y las regulaciones gubernamentales. Evitar la liberación en el medio ambiente.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0 Información de transporte		
14.1	UN numero	1170
	Nombre técnico	Alcohol etílico
	Grupo de embalaje	II
	Clase IATA	3
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	Salud canada	Dispositivo médico de clase III

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EMBRACE VARNISH**

16.0	Otra información	
16.1	Declaraciones de peligro	<p>H226: Líquido y vapor inflamables. Categoría 3.</p> <p>H302: Nocivo por ingestión, Categoría 4.</p> <p>H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Categoría 1</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.</p> <p>H334: Puede causar síntomas de alergia o asma. Categoría 1</p> <p>H335: Toxicidad específica en órganos diana (STOT), exposición única, tracto respiratorio, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.</p>
16.2	Consejos de prudencia	<p>P210: Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. No Fumar.</p> <p>P280: Usar guantes / ropa de protección y protección para los ojos.</p> <p>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.</p> <p>P333 + P317: Si se produce irritación o erupción en la piel, obtenga ayuda médica .</p> <p>P342 + P316: Si experimenta síntomas respiratorios, obtenga atención médica de inmediato.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio, use polvo químico seco, espuma de alcohol o dióxido de carbono para la extinción.</p>
16.3	Restricciones de uso	Los productos de la 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.
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.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1 Nom commercial	EMBRACE VARNISH – 5% Sodium Fluoride with CXP™
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 dangers			
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>Mention de danger</u>
	Liquide inflammable	3	H226
	Toxicité aiguë	4	H302
	Irritation cutanée	2	H315
	Irritation des yeux	2	H319
	Sensibilisation respiratoire	1	H334
	STOT SE Voies respiratoires	3	H335
	Allergie cutanée	1	H317

2.2

GHS Etiquetage**Pictogrammes de danger****Mot Signal: Danger****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

H226: Liquide et vapeurs inflammables.

H302: Nocif en cas d'ingestion

H315: Provoque une irritation cutanée

H317: Peut provoquer une réaction cutanée allergique

H319: Provoque une sévère irritation des yeux

H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou difficultés respiratoires

H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence

P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux.

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 la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

P342 + P316: En cas de symptômes respiratoires, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence.

P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

3.0 Composition			
3.1	Caractéristiques chimiques	Vernis dentaire à base de résine.	
3.2	Ingrédients dangereux		
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Mélange	Colophane hydrogénée	< 35%	Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317 Irritation oculaire, 2, H319 Allergie respiratoire, 1, H334 STOT SE, 3, H335
64-17-5	Éthanol, preuve de 190	< 20%	Liquide inflammable, 2, H226 Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE, 3, H335
7681-49-4	Le fluorure de sodium	5%	Toxicité aiguë, 4, H302 Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319
112945-52-5	Silice pyrogénée amorphe	< 3%	Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335
4.0 Premiers secours			

4.1 Informations générales

Embrace Vernis, appliqué sur les dents du patient à la posologie recommandée, est un risque minime pour la santé.

NOTE: Bien que la colophane soit hydrogénée et hautement raffinée, elle peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles. Le surdosage de fluorure de sodium n'est pas un problème avec ce produit. Une application typique de vernis fournirait moins de 0,01 g de fluorure de sodium à la dentition d'un adulte, soit moins de 0,005 g à un enfant, bien en deçà du niveau qui causerait des symptômes indésirables.

L'ingestion ou l'absorption de grandes quantités d'éthanol (beaucoup plus que dans ce produit) peut causer des effets sur le système nerveux central. Montrer

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

		cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.
4.2	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées et rincer à l'eau courante pendant 15 minutes ou plus. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes. Si l'irritation persiste, consulter un ophtalmologue.
4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau. Consulter un médecin immédiatement pour une réaction allergique.
4.4	Ingestion	Pour l'ingestion de grandes quantités (plus grandes que dans ce produit) contacter le centre antipoison ou un médecin. Ne faire vomir que sur avis médical. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Réaction allergique: éruption cutanée, symptômes d'asthme et anaphylaxie. Contact avec les yeux: Irritation, rougeur. Contact avec la peau: Irritation, rougeur, éruption cutanée. Inhalation: Irritation respiratoire. Ingestion: Aucun effet attendu avec la petite quantité de vernis dans l'application typique.
	Dangers	Liquide et vapeur inflammables. Peut causer une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires en cas de contact contact. Peut provoquer une réaction allergique.
	Traitement	Voir ci-dessus.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utiliser un produit chimique sec, une mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais gardera frais les conteneurs exposés au feu.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
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 la contamination environnementale.
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. Les poches unitaires doivent être utilisées sur un patient puis jetées. Les tubes multi-doses doivent être placés dans une nouvelle barrière en plastique pour chaque patient. Refermer le tube immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Garder le tube bouché. Conserver les tubes et les sachets à température ambiante fraîche (<25°C). 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: vernis fluoré à appliquer sur les surfaces dentaires.
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	Pas nécessaire.
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	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel / blanc

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

9.1.2	Odeur	Aucun, sauf si aromatisé
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	Indéterminé
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Non applicable
9.2.7	Pression de la vapeur	Indéterminé
9.2.8	Densité	1.050
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 supérieure à 25°C / 77°F, toute source d'inflammation.
10.2	Matériaux à éviter	Chlorure d'acétylène et une large gamme d'agents oxydants.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote issus de la combustion.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable.
11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité sévère	Fluorure de sodium: Rat oral DL ₅₀ : 0,18 g / kg Éthanol: DL ₅₀ orale chez les jeunes rats: 10,6 g / kg; LD ₅₀ orale chez les rats âgés: 7,06 g / kg.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux ou la peau en cas de contact. L'éthanol peut provoquer une irritation des voies respiratoires s'il est inhalé.
11.3	Allergies	La colophane peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un surdosage chronique de fluorure de sodium peut provoquer une marbrure de l'émail dentaire.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Éthanol: Non cancérigène dans des conditions normales d'utilisation. L'ingestion prolongée de grandes quantités d'éthanol peut être cancérigène ou être une cause du syndrome d'alcoolisation fœtale. Le CIRC a rapporté une relation entre la consommation habituelle de quantités importantes de boissons alcoolisées et le cancer de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage et du foie.
11.6	Données empiriques	Indisponible.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

11.7	Expériences cliniques	Les vernis fluorés, similaires au vernis Embrace, sont utilisés de manière sûre et efficace par les professionnels dentaires depuis plus de 15 ans.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Éviter la libération dans l'environnement.
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	Numéro ONU	1170
14.2	Nom technique	Alcool éthylique
14.3	Catégorie	II
14.4	Classe IATA	3
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
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres informations	
16.1	Mentions de danger	H226: Liquide et vapeurs inflammables. Catégorie 3 H302: Nocif en cas d'ingestion, catégorie 4. H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Catégorie 1 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H334: Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme. Catégorie 1 H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut irriter les voies respiratoires.
16.2	Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER. P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. 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 celles-ci sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, obtenir une aide

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

		médicale . P342 + P316: En cas de symptômes respiratoires, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence. P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.3	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent sont réservés 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.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

1.0		Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa		
1.1	Nome commerciale / uso	Embrace Varnish		
1.2	Aplicazioni e Usi	Prodotto 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 Telefono.: 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)		
1.5	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom		
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland		
2.0		Identificazione dei pericoli		
2.1	Classificazione			
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
		Liquido e vapori infiammabili.	3	H226
		Nocivo se ingerito.	4	H302
		Provoca irritazione cutanea.	2	H315
		Può provocare una reazione allergica cutanea.	1	H317
		Provoca grave irritazione oculare.	2	H319
		Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	1	H334
		Può irritare le vie respiratorie.	3	H335

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

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)

Indicazione di Pericolo:

H226: Liquido e vapori infiammabili

H302: Nocivo se ingerito.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

Istruzioni di precauzione:

P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica .

P342+P316: In caso di sintomi respiratori: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.

P370+P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.

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)
Miscela	Colofonia idrogenato	< 35%	Irritazione oculare, 2, STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2 Sensibilizzante delle vie respiratorie, 1 Sensibilizzazione della pelle, 1
64-17-5	Etanolo, 190 Proof	< 20%	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

7681-49-4	Fluoruro di sodio	5%	Nocivo se ingerito, 4 Irritazione cutanea, 2 Irritazione oculare, 2
112945-52-5	Silice, amorfa	< 3%	Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2

4.0 Misure di primo soccorso		
4.1	Informazioni generali	Embrace Varnish , applicato ai denti del paziente nella dose raccomandata , è un pericolo per la salute minimo.
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 abiti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente.
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	Liquido e vapori infiammabili . Può causare irritazione alla pelle, agli occhi o del tratto respiratorio in contatto . Può essere la causa di una reazione allergica .
	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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

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.
7.0	Manipolazione e immagazzinamento	
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Seguire le buone pratiche di igiene . Sacchetti dose unitaria devono essere utilizzati su un paziente e disposto. Tubi multi-dose devono essere racchiusi in barriera di plastica fresco per ogni paziente. Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso.
7.2	Immagazzinamento	Conservare le provette e sacchetti a temperatura ambiente fresco (<25°C) . Periodo di validità per il prodotto integro è di due anni dalla data di produzione , a condizione che il materiale è stato conservato correttamente .
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.
8.0	Controllo dell'esposizione/protezione individuale	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Non determinato
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.
	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 sciacquare 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	Seguite tutte le normative governative.
9.0	Proprietà fisiche e chimiche	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Morbido, gel bianco che sfiora ad uno strato trasparente
9.1.2	Odore	Nessun odore meno aromatizzato
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non determinato

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

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	Non determinato
9.2.8	Peso specifico	1,050
9.2.9	Solubilità in acqua	Non determinato
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Temperatura maggiore 25°C, fonti di ignizione .
10.2	Materiali da evitare	Cloruro di acetile, agenti ossidanti
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto da combustione
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Rischio per la salute minimo in condizioni normali di studio dentistico. Fluoruro di sodio: Oral rat LD50: 0,18 g / kg Etanolo : LD50 orale in ratti giovani: 10,6 g / kg LD50 orale in ratti: 7.06 g / kg
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	Rosin può provocare una reazione allergica nei soggetti sensibili .
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. Sovradosaggio cronico di fluoruro di sodio può causare chiazze dello smalto dei denti .
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Prolungata per ingestione di grandi quantità di etanolo può essere cancerogeni o una causa di sindrome alcolica fetale .
11.6	Dati empirici	Non disponibile

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

11.7	Esperienza clinica	Vernici fluoro 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. 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	Numero ONU	1170
14.2	Nome di spedizione ONU	Ethyl alcohol
14.3	Classe di pericolo	II
14.4	IATA class	3
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	H226: Liquido e vapori infiammabili H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. H335: Può irritare le vie respiratorie.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

16.2	Avvisi di precauzione	<p>P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare.</p> <p>P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.</p> <p>P305+P351+P338:IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica .</p> <p>P342+P316: In caso di sintomi respiratori: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.</p>
16.3	Restrizioni d'uso	<p><i>Embrace Varnish</i> 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 dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.</p>