


EN - Safety Data SheetTrade Name: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin Tuff-Temp™ Provisional Add-On Tuff-Temp™ Provisional Glaze
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, P.O. Box 780 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]	<u>Hazard Class</u> Eye irritation STOT SE Skin irritation Skin sensitization	<u>Hazard Category</u> 2 3 2 1
			<u>Hazard Statement</u> H319 H335 H315 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.		

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin****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 do. Continue rinsing.

P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.

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: Glass-filled methacrylate resins in a two-part, dual-cure paste.

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
Proprietary	Uncured methacrylate resins	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, mucous membranes or skin on contact. 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 and 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, mucous membranes 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.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

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.
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. Absorb or wipe up spill 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 tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct, strong light, sources of ignition, extremes of temperature. Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.
7.3	Specific uses	Provisional 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 of this product in the quantity provided.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne.
8.2.1.2	Hand protection	Surgical gloves
8.2.1.3	Eye protection	Safety glasses
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; wear a lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain. 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	Two pastes: tooth-colored base; off-white catalyst
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

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**


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	1.520
9.2.9	Solubility in water	Nil
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 > 27°C / 80°F, light, cross-contamination of parts.
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, and oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Stable material if stored and used as directed. Polymerization will occur when light-sensitive 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 and/or 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	Testing confirmed biocompatibility of Tuff-Temp Plus.
11.7	Clinical experience	Tuff-Temp Plus has been on the market for more than four years with no reports of adverse events.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	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.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

14.0	Transport Information	
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU Regulations	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	H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.
16.2	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 do. Continue rinsing. P337 + P317: If eye irritation persists, get medical help. 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.
16.3	Restrictions on use	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	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
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: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

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

2.0 Identificación de los peligros				
2.1	Classificación			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u> Irritación ocular STOT SE Irritación de la piel Sensibilización de la piel	<u>Categoría de peligro</u> 2 3 2 1	<u>Indicación de peligro</u> H319 H335 H315 H317
2.2	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.			

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

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

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Qútese 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:	Resinas de metacrilato rellenas de vidrio en una pasta de curado doble de dos partes.		
3.2	Ingredientes peligrosos			
	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
	Propiedad	Resinas de metacrilato 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, las membranas mucosas o la piel en contacto. Evite el contacto con los ojos y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.		
4.2	Contacto visual	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial. Busque atención médica.		
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar bien la piel con agua y jabón.		
4.4	Ingestión	Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.		
4.5	Inhalación	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.		
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.		
4.7	Información para médicos			
	Los síntomas	Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.		
	Peligros	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.		

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

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

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

8.2.1.5	Otros controles	Fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Dos pastas: base del color del diente; catalizador blanquecino
9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No determinado
9.2.2	Punto de ebullición	No determinado
9.2.3	punto de inflamabilidad	No determinado
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
9.2.5	propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	<1 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	1.520
9.2.9	Solubilidad en agua	Nulo
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 27oC / 80oF, luz, contaminación cruzada de piezas.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio y con cantidades superiores a las suministradas en este producto, puede ocurrir una polimerización peligrosa con la acumulación de calor y la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza como se indica. La polimerización ocurrirá cuando el material sensible a la luz se exponga a la luz directa.
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.

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


11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades (más que en este producto) puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	Las pruebas confirmaron la biocompatibilidad de Tuff-Temp Plus.
11.7	Experiencia clínica	Tuff-Temp Plus ha estado en el mercado por más de cuatro años sin informes de eventos adversos.
12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Evite la liberación de material no curado en el medio ambiente. Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0	Información de transporte	
14.1	Restricciones	Ninguna. No regulado.
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II.
15.3	La salud Canada	Dispositivo médico de clase III
16.0	Otra información	
16.1	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

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

		P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.3	Restricciones de uso	Para ser vendido y utilizado únicamente por profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

1.0	Nom Commercial et Fabricant		
1.1	Nom commercial	Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge Tuff-Temp™ Provisional Add-On Tuff-Temp™ Provisional Glaze	
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	1-800-535-5053 (24 heures / USA)	
	ORFILA – centre anti-poison	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>
		Irritation cutanée	2
		Irritation des yeux	2
		STOT SE Voies respiratoires	3
		Allergie cutanée	1
2.2	GHS Etiquetage		
	Pictogrammes de danger		
			
	Mot Signal: Attention		
	Usage réservé exclusivement aux dentistes		
	Mentions de danger:		
	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2		
	H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2		
	H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

H317: Sensibilisation. 1. Peut provoquer une réaction cutanée allergique.

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.

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

3.0 Composition				
3.1	Caractéristiques chimiques	Résines de méthacrylate remplies de verre dans une pâte à double durcissement 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. Éviter 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	Garder les paupières écartées et rincez à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Consulter un médecin.		
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	Ventiler la zone. Porter une protection pour les yeux et la peau.		
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 muqueuses et la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.		
	Traitement	Voir ci-dessus.		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
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. Le matériau durci / mis en place est, à notre connaissance, inerte.
6.3	Méthode de nettoyage	Contenir le produit déversé. Absorber ou essuyer les essuie-tout ou les chiffons. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec de l'alcool ou du savon et de l'eau.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Éviter les sources lumineuses directes et fortes, les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), la contamination, la contamination croisée. Refermer immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine 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	Matériel dentaire provisoire
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	
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
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	

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

9.1	Caractéristiques	
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	1.520
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 > 27°C / 80°F, lumière, contamination croisée des pièces.
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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Test de la biocompatibilité confirmée de Tuff-Temp Plus.
11.7	Expériences cliniques	Tuff-Temp Plus est sur le marché depuis plus de quatre ans et aucun cas d'effets indésirables n'a été signalé.
12.0 Informations 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 Élimination 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	Aucun
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
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Tuff-Temp™ Plus, Placage provisoire, résine Couronne & Bridge**

		P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption, obtenir une aide médicale . P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.
16.3	Restrictions d'usage	Usage réservé 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.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Tuff-Temp™ Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	Tuff-Temp™ Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin Tuff-Temp™ Provisional Add-On Tuff-Temp™ Provisional Glaze	
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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Tuff-Temp™ Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin****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

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 27°C / 80°F.

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)
-----	Resine metacrilato non polimerizzato	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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Tuff-Temp™ Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

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.
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.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Tuff-Temp™ Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

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.
	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: Pasta di colore dente Catalyst: 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	1.520
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Tuff-Temp™ Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

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	Calore (>27°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.
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	Tuff-Temp Plus 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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Tuff-Temp™ Provisional Veneer, Crown & Bridge Resin**

16.0 Altre informazioni	
16.1	<p>Indicazioni di pericolo</p> <p>H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.</p> <p>H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.</p> <p>H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> <p>H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.</p>
16.2	<p>Avvisi di precauzione</p> <p>P261: Evitare di respirare il vapore.</p> <p>P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi</p> <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 27oC / 80oF.</p>
16.3	<p>Restrizioni d'uso</p> <p>I prodotti Tuff-Temp Plus devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.</p>
16.4	<p>Altre informazioni</p> <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	<p>Fonti dati chiave</p> <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>
16.5	<p>Informazioni che sono state aggiunte, sopresse o modificate</p> <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>

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown e Bridge Resin**

1.0 Nome comercial do produto e fornecedor	
1.1	Nome comercial do produto / designação Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown e Bridge Resin Tuff-Temp™ Provisional Add-On Tuff-Temp™ Provisional Glaze
1.2	Aplicação / Utilização Material dentário para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária.
1.2.2	Classificação Industrial Padrão (SIC) 851 Atividade de saúde humana
1.2.3	Categoria de utilização 55
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 EUA Telefone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número de telefone de emergência 1-800-535-5053 (24 horas / EUA)
1.5	Representante autorizado na Europa Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Pessoa responsável no Reino Unido Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Reino Unido
	Representante autorizado na Suíça MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça

2.0 Identificação dos perigos

2.1	Classificação			
2.1.1	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de perigo</u>	<u>Categoria de perigo</u>	<u>Frase de perigo</u>
		Irritação ocular	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritação cutânea	2	H315
		Sensibilização cutânea	1	H317

2.2 Elementos do rótulo GHS

Pictogramas de perigo

Palavra-sinal: **ATENÇÃO****Apenas pode ser utilizado por profissionais de medicina dentária.****Frases de perigo**

H319: Irritação ocular. 2. Pode provocar irritação ocular.

H335: STOT SE. 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H315: Irritação cutânea. 2. Pode provocar irritação cutânea.

H317: Sensibilização. 1. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown e Bridge Resin****Frases de precaução**

P261: Evitar respirar vapores.

P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular.

P305+P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+P317: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P302+P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

P333+P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico.

P410+P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 °C / 80 °F.

3.0 Composição/informação sobre os componentes				
3.1	Composição química do produto:	Resinas de metacrilato com carga de vidro numa pasta de duas partes e polimerização dupla.		
3.2	Ingredientes perigosos			
	Número CAS	Nome do ingrediente	Concentração	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).
	Patenteado	Resinas de metacrilato não polimerizadas	55-60 %	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315 Sensibilização cutânea, 1, H317
	112945-52-5	Sílica amorfa	5 %	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315
4.0 Medidas de primeiros socorros				
4.1	Informações gerais	Pode ser irritante para os olhos, membranas mucosas ou pele após o contacto. Evitar o contacto com os olhos e a pele. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao profissional de saúde. Consultar um médico em caso de dúvida.		
4.2	Inalação	Levar a vítima para o ar livre. Se necessário, administrar oxigénio e/ou realizar respiração artificial. Consultar um médico.		
4.3	Contacto com a pele	Retirar o vestuário contaminado. Lavar a pele com água abundante e sabão.		
4.4	Contacto com os olhos	Manter as pálpebras abertas e lavar com água corrente durante mais de 15 minutos. Consultar um médico.		
4.5	Ingestão	Enxaguar a boca com água. Não induzir o vômito. Procurar assistência médica imediata. Pode ser irritante para as membranas mucosas. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente.		
4.6	Precauções para o pessoal de primeiros socorros	Ventilar a área. Usar proteção ocular e cutânea.		
4.7	Informação para os médicos			
	Sintomas	Vermelhidão ou irritação nos olhos, na garganta ou na pele.		
	Perigos	Pode ser irritante para os olhos, membranas mucosas e pele. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.		
	Tratamento	Conforme descrito acima na secção de Primeiros Socorros.		

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown e Bridge Resin**

5.0	Medidas de combate a incêndios	
5.1	Meios de extinção adequados	Dióxido de carbono, pó químico seco, espuma de álcool ou névoa de água. Pode ser utilizada pulverização de água para arrefecer os recipientes expostos ao fogo.
5.2	Meios de extinção que devem ser evitados	Não utilizar jato de água direto
5.3	Perigos especiais de exposição em caso de incêndio	O calor pode causar polimerização com libertação rápida de energia.
5.4	Equipamento de proteção especial para o pessoal de combate a incêndios	Aparelho de respiração autónomo
6.0	Medidas em caso de fuga accidental	
6.1	Precauções individuais.	Usar óculos de proteção, luvas e bata de laboratório.
6.2	Precauções a nível ambiental	Evitar a libertação de grandes quantidades de material não polimerizado para o meio ambiente. O material polimerizado/curado é, de acordo com o nosso conhecimento, inerte.
6.3	Métodos e materiais de confinamento e limpeza	Conter o material derramado. Absorver ou limpar o derrame com toalhas de papel absorvente ou panos. Recolher para eliminação num recipiente tapado. Lavar a área do derrame com álcool ou água e sabão.
7.0	Manuseamento e armazenagem	
7.1	Manuseamento	Para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária. Seguir as boas práticas de higiene. Evitar fontes de luz direta e intensa, temperaturas extremas (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), contaminação e contaminação cruzada. Voltar a tapar imediatamente após a utilização.
7.2	Armazenagem	Armazenar bem fechado no recipiente original, à temperatura ambiente fresca (<25 °C). Evitar a luz direta e intensa, fontes de ignição e temperaturas extremas. O prazo de validade do produto fechado é de dois anos a partir da data de fabrico, desde que o material tenha sido armazenado corretamente.
7.3	Utilização(ões) final(is) específica(s)	Material dentário provisório
8.0	Controlo da exposição/Proteção individual	
8.1	Valores-limite de exposição	LEP: Não estabelecido. VLE: Não estabelecido.
8.2	Controlo da exposição	
8.2.1	Controlo da exposição ocupacional	Não é necessário equipamento especial sob condições normais de utilização deste produto na quantidade fornecida.
8.2.1.1	Proteção respiratória	Uma boa ventilação geral é suficiente para controlar quaisquer vapores suspensos no ar.
8.2.1.2	Proteção das mãos	Luvas cirúrgicas
8.2.1.3	Proteção ocular	Óculos de proteção
8.2.1.4	Proteção cutânea	Boas práticas de higiene pessoal e de segurança; usar bata de laboratório.
8.2.1.5	Outros controlos	Duche de emergência para os olhos. Lavar as mãos após a utilização.
8.2.2	Controlo da exposição ambiental	Polimerizar o material antes da eliminação.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown e Bridge Resin**

9.0 Propriedades físico-químicas	
9.1	Características
9.1.1	Aspetto / Cor / Estado físico Duas pastas: base da cor do dente; catalisador branco-sujo.
9.1.2	Odor Ligeiro, característico
9.2	Informações importantes sobre saúde, segurança e meio ambiente
9.2.1	pH Não determinado
9.2.2	Ponto de ebulição Não determinado
9.2.3	Ponto de inflamação Não determinado
9.2.4	Inflamabilidade (sólido, gás) Não aplicável
9.2.5	Propriedades explosivas Não aplicável
9.2.6	Propriedades oxidantes Não determinado
9.2.7	Pressão de vapor < 1 mm Hg
9.2.8	Densidade relativa 1,520
9.2.9	Solubilidade em água Nula
9.2.10	Coefficiente de partição Não determinado
9.2.11	Viscosidade Não determinado
9.2.12	Densidade de vapor Não determinado
9.2.13	Taxa de evaporação Não determinado
10.0 Estabilidade e reatividade	
10.1	Condições a evitar Temperatura > 27 °C / 80 °F, luz, contaminação cruzada das partes.
10.2	Materiais a evitar Agentes redutores e oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Produtos de decomposição perigosos Em condições de incêndio e com quantidades superiores às fornecidas neste produto, pode ocorrer uma polimerização perigosa com acumulação de calor e libertação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.
10.4	Informações adicionais Material estável se armazenado e utilizado conforme as instruções. A polimerização ocorrerá quando o material fotossensível for exposto a luz direta.
11.0 Informação toxicológica	
11.1	Toxicidade aguda Não tóxico. Risco mínimo para a saúde nas quantidades presentes neste produto e sob condições normais de utilização.
11.2	Irritação e corrosividade Pode ser irritante para os olhos, membranas mucosas ou pele em caso de contacto ou com exposição prolongada.
11.3	Sensibilização Pode ser sensibilizante. O contacto prolongado ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em alguns indivíduos suscetíveis.
11.4	Toxicidade subaguda, subcrónica e prolongada O contacto prolongado e/ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em indivíduos suscetíveis. A exposição prolongada a grandes quantidades (superiores às

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown e Bridge Resin**

		contidas neste produto) pode causar irritação ocular e respiratória.
11.5	Carcinogenicidade, Mutagenicidade, Toxicidade reprodutiva	Nenhuma conhecida
11.6	Dados empíricos	Testes realizados confirmaram a biocompatibilidade do Tuff-Temp Plus.
11.7	Experiência clínica	O Tuff-Temp Plus está no mercado há mais de quatro anos sem relatos de eventos adversos.
12.0	Informação ecológica	
12.1	Ecotoxicidade	Evitar a libertação de material não polimerizado no meio ambiente. Tanto quanto é do nosso conhecimento, o material polimerizado é inerte. Não existem outras informações disponíveis. Cumpra toda a regulamentação em vigor.
13.0	Considerações relativas à eliminação	
13.1	Regulamentação	Siga todos os regulamentos governamentais locais e nacionais quando eliminar o material ou embalagens contaminadas.
14.0	Informações relativas ao transporte	
14.1	Restrições	Nenhuma. Não regulamentado.
15.0	Informação sobre regulamentação	
15.1	Regulamentação UE	Dispositivo médico de Classe IIa no âmbito da MDD 93/42/CEE
15.2	US FDA	Dispositivo médico de Classe II.
15.3	Health Canada	Dispositivo médico de Classe III
16.0	Outras informações	
16.1	Frases de perigo	H319: Irritação ocular. Categoria de perigo 2. H335: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única; categoria de perigo 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias. H315: Provoca irritação cutânea. Categoria de perigo 2. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Categoria de perigo 1.
16.2	Frases de precaução	P261: Evitar respirar vapores. P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular. P305 + P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337 + P317: Caso a irritação ocular persista, consulte um médico. P302 + P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. P333 + P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. P410 + P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 °C / 80 °F.
16.3	Restrições de utilização	Apenas pode ser adquirido e utilizado por profissionais de medicina dentária.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **Tuff-Temp™ Plus Provisional Veneer, Crown e Bridge Resin**

- | | | |
|------|--|---|
| 16.4 | Informações adicionais | Acredita-se que as informações aqui apresentadas sejam factuais, uma vez que foram derivadas dos trabalhos de pessoas consideradas especialistas qualificados. No entanto, nada contido nestas informações deve ser interpretado como uma garantia ou representação pela qual a Pulpdent Corporation assuma responsabilidade legal. O utilizador deve rever quaisquer recomendações no contexto específico da utilização prevista para determinar se as mesmas são apropriadas. |
| 16.5 | Fontes dos dados principais | Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH)
Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA)
Direito da União Europeia Eur-Lex: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), Regulamento (UE) N.º 487/2013 e Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH).

Orientação da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre a elaboração de fichas de dados de segurança, Versão 4.0 abril de 2020. |
| 16.6 | Informação que foi adicionada, eliminada ou revista. | Esta Ficha de Dados de Segurança foi revista para cumprir os requisitos do formato GHS SDS, os Regulamentos (CE) N.º 487/2013 (CLP), (CE) N.º 1907/2006 (REACH) e a Versão 4.0 da ECHA de abril de 2020. |
-