


SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

1.0		Produktname und Lieferant
1.1	Handels-/Produktname	Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel
1.2	Verwendung	Zahnärztliches Porzellan-Ätzmittel für professionellen Gebrauch
1.2.2	SIC	851 Humanmedizin
1.3	Hersteller	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617 926-6666 / Fax: +1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notrufnummer	+1-800-535-5053 (24 Std. / USA)
1.5	Vertretungsberechtigter europäischer Ansprechpartner	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Vertreter im Vereinigten Königreich	Advena GmbH Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Großbritannien
	CH Prokurist	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0		Mögliche Gefahren		
2.1	Einstufung			
2.1.1	Einstufung gemäß EG-Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u> Akute Toxizität Hautverätzungen / Schwere Augenschäden	<u>Gefahrenkategorie</u> 2 1A	<u>Gefahrenhinweis</u> H300, H330, H310 H314
2.1.2	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548 /EWG (Vollständiger Wortlaut der R-Sätze siehe Abschnitt 16)	T; R26/27/28 C; R35		
2.2	GHS-Kennzeichnungs-Elemente			
	Gefahren-Piktogramme			
				
	Signalwort: GEFAHR			
	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden			
	Gefahrenhinweise			
	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.			
	H330: Lebensgefahr bei Einatmen.			
	H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt.			
	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.			
	Sicherheitshinweise			
	P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.			

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **Porcelain Etch Gel**

- P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.
 P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
 P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz/... tragen.
 P301+P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../ anrufen.
 P302+P350: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.
 P304+340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
 P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

3.0 Zusammensetzung					
3.1	Chemische Charakterisierung	9,6% Flusssäure in einer proprietären Gel Basis			
3.2	Gefährliche Inhaltsstoffe				
	CAS Nummer	Chemische Bezeichnung	Konzentration	Klassifizierung nach 67/548/EEC	Klassifizierung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
	7664-39-3	Flusssäure	9.6%	T; R 26/27/28 C; R 35	akute Toxizität; 2 Hautverätzungen / Schwere Augenschäden, 1A
	64-17-5	Äthylalkohol	5.3 %	Xi: R 10-36/37/38	Entzündbare Flüssigkeit,2 Augenreizung, 2 STOT SE, 3 Hautreizungen, 2
4.0 Erste-Hilfe-Maßnahmen					
4.1	Allgemeine Hinweise	<p>SEHR ÄTZEND! Giftig! Obwohl Procelain Etch Gel gepufferte, verdünnte (9,6%) Flusssäure ist, die in ein Gel eingearbeitet wurde, ist dieses Produkt immer noch sehr ätzend. VERMEIDEN SIE JEDEN KONTAKT MIT DEM PRODUKT. Kann lebensgefährlich sein, wenn es eingeatmet, verschluckt oder durch die Haut absorbiert wird. Verursacht schwere Verätzungen. Akute Symptome können verzögert auftreten.</p>			
4.2	Nach Augenkontakt	<p>Notarzt anrufen! Spülen Sie sofort (innerhalb von 1 Minute) die Augen und die umgebende Haut 30-60 Minuten lang mit fließendem Wasser. Halten Sie dabei die Augenlider auseinander, um eine Spülung der gesamten Oberfläche zu gewährleisten. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden.</p>			
4.3	Nach Hautkontakt	<p>Notarzt anrufen! Spülen Sie die Haut sofort für 30-60 Minuten mit fließendem Wasser und entfernen Sie kontaminierte Kleidung und Schuhe. Suchen Sie erst nach Abschluss der Spülung einen Notarzt auf, es sei denn, sie kann während des Transports fortgesetzt werden. Tragen Sie alle 15 Minuten 2,5% Calciumgluconat-Gel auf den exponierten Bereich auf (reiben Sie es gut ein); Wenn Calciumgluconat nicht verfügbar ist, wenden Sie Benzethoniumchlorid oder Benzalkoniumchlorid auf dem exponierten Bereich an.</p>			
4.4	Nach Verschlucken	<p>Notarzt anrufen! Kein Erbrechen herbeiführen. Den Mund mit reichlich Wasser ausspülen und viel trinken zur Verdünnung (nur wenn Person bei Bewusstsein ist).</p>			
4.5	Nach Einatmen	<p>Die Person an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben oder künstliche Beatmung bzw. Reanimation einleiten, falls notwendig. Notarzt rufen. Den Patienten hinlegen, beruhigen und warmhalten.</p>			

Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **Porcelain Etch Gel**

4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Tragen Sie Gesichtsschutz, Handschuhe und Laborkittel. Das Empfinden für Verbrennungen/Verätzungen kann verzögert auftreten . Beginnen Sie so schnell wie möglich mit der Ersten Hilfe. Lassen Sie jemand anderen die Notrufnummer wählen und den Bereich lüften.
4.7	Informationen für Ärzte	
	Symptome	Lokale Schmerzen und Rötungen. Das Opfer ist sich der Verätzung möglicherweise zunächst nicht bewusst.
	Gefahren	Lebensgefährlich bei Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut. Verursacht schwere Verätzungen.
	Behandlung	Wie oben (4.1 bis 4.4). Hautverätzungen können behandelt werden, indem der Bereich in eisgekühlte Magnesiumsulfat Lösung (25 bis 50%) oder Eiswasser eingetaucht wird. Alle 10-15 Minuten aus dem Eisbad holen, um Erfrierungen zu vermeiden.

5.0 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1	Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid. Pulverlöscher.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Wasser.
5.3	Besondere Expositionsgefahren bei einem Brand	Porcelain Etch Gel: Unwahrscheinlich bei diesem Produkt. Bulk-Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich bei hohen Temperaturen auf ein gefährliches Niveau auf. Entzündbar beim Erhitzen.
5.4	Spezielle Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Einsatzkräfte sollten ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6.0 Maßnahmen bei versehentlicher Freisetzung

6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Tragen Sie Gesichtsschutz oder Schutzbrille, chemisch beständige Handschuhe und zugeknöpfte Laborkittel. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Material. Lüften Sie den Bereich.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Nicht angegeben für die Menge an HF in diesem Produkt, unter normalen Anwendungsbedingungen in einer Zahnarztpraxis. Große Mengen sollten nicht in die Kanalisation gespült werden.
6.3	Methoden zur Reinigung	Bei Kleinmengen (wie in diesem Produkt): Mit Papierhandtüchern aufsaugen, wewischen und entsorgen. Stelle mit Wasser reinigen.

7.0 Handhabung und Lagerung

7.1	Handhabung	<i>Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.</i> Im Originalbehälter fest verschlossen aufbewahren. Fügen Sie dem Behälter kein anderes Material hinzu. Leere Behälter können explosive oder brennbare Rückstände enthalten.
7.2	Arbeitshygiene	Kein Verzehr von Speisen, Getränken oder Rauchen während des Gebrauchs. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzbrillen. Das Material darf nicht mit Augen, Haut oder Kleidung in Kontakt kommen. Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.
7.3	Lagerung	Unmittelbar nach dem Gebrauch, dicht verschlossen im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur (<25°C) und in einem trockenen, gut belüfteten Raum aufbewahren. Vermeiden Sie Wasser, Hitze, Funken, Flammen, organische Substanzen und direktes Sonnenlicht.

8.0 Expositionskontrollen / Personenschutz

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

8.1	Expositionsgrenzwerte	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alkohol): 1000 ppm
8.2	Belichtungssteuerungen	
8.2.1	Betriebliche Expositionskontrollen	Augenschutz und chemisch undurchlässige Handschuhe werden für Zahnärzte unter normalen Bedingungen und normalem Gebrauch empfohlen.
8.2.1.1	Atemschutz	Für kleine Mengen, wie in diesem Produkt, ist kein spezieller Atemschutz erforderlich. Die lokale mechanische Absaugung sollte verwendet werden, um die Exposition unter 3 ppm zu halten. Verwenden Sie für große Mengen an Flusssäure bei Überschreitung der Grenzwerte (größer als 3 ppm) ein in sich geschlossenes Atemschutzgerät. Schützen Sie sich vor Aspiration in die Lunge.
8.2.1.2	Handschutz	Neopren- oder Polyethylenhandschuhe werden empfohlen.
8.2.1.3	Augenschutz	Sicherheitsbrille oder Gesichtsschild, die vom zahnärztlichen Personal getragen wird, ist bei herkömmlichem Gebrauch ausreichend. Für große Mengen ist eine geschlossene Korbbrille erforderlich.
8.2.1.4	Hautschutz	Tragen Sie einen geknöpften Laborkittel, lange Ärmel und/oder Schürze über der Kleidung, um die Haut zu schützen.
8.2.1.5	Weitere Maßnahmen	Verwenden Sie einen Gummidam an dem zu ätzenden Zahn, Hochgeschwindigkeits-Evakuatorspitze oder andere Schutzvorrichtungen beim direkten Gebrauch am Patienten. Decken Sie das gesamte umgebende Gewebe ab. Der Patient sollte eine Schutzbrille tragen. Eine Notfall-Augendusche sollte in Reichweite sein. Nach Gebrauch gründlich Hände waschen. Reinigen Sie die Schutzausrüstung vor der Wiederverwendung.
8.2.2	Kontrollen der Umweltexposition	Es sollten keine großen Mengen Säure in die Kanalisation gelangen.

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1	Eigenschaften	
9.1.1	Aussehen / Farbe / Physikalischer Zustand	Transparentes gelbes Gel
9.1.2	Geruch	Charakteristisch
9.2	Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen	
9.2.1	pH-Wert	pH-Wert <1,5
9.2.2	Siedepunkt (Flusssäure)	108.33°C
9.2.3	Flammpunkt	Nicht festgelegt
9.2.4	Entflammbarkeit	Nicht festgelegt für Porzellanätzgel.
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Nicht festgelegt für Porzellanätzgel. Für große Mengen Flusssäure in geschlossenen Behältern: Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn er hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Entflammbar beim Erhitzen.
9.2.6	Oxidierende Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Spezifisches Gewicht	1.18
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	100%
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	0.7
9.2.13	Verdunstungsrate	Nicht festgelegt
9.2.14	Selbstentzündlichkeit	Nicht festgelegt
9.2.15	Weitere Information	Geruchsschwelle: 0,04 ppm
10.0 Stabilität und Reaktivität		
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Extreme Temperaturen (>27 °C / 80 °F, <5 °C / 40 °F), Funken, offenes Feuer, alle anderen Zündquellen, Kontamination
10.2	Zu vermeidende Materialien	Wasser, Glas, Beton, siliziumhaltige Materialien, Karbonate, Sulfide, Cyanide, Laugen, Basen, Reduktionsmittel, Salpetersäure, organische Materialien, Metalle.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Nicht festgelegt
10.4	Gefährliche Reaktionen	Starke exotherme Reaktion bei Exposition gegenüber inkompatiblen Substanzen. Der Druck baut sich auf ein gefährliches Niveau auf, wenn geschlossene Behälter mit Flusssäure hohen Temperaturen ausgesetzt sind. Entzündbar beim Erhitzen.
11.0 Toxikologische Informationen		
11.1	Akute Toxizität von Flusssäure (als F)	PEL/TLV: 3 ppm Demale LD ₅₀ Maus: 500 mg/kg. Dampf LC ₅₀ Mensch: 50 ppm., 30 Min. Verursacht schwere Verätzungen. Gewebeerstörend. Die Reaktion kann verzögert auftreten.
11.2	Reizung und Korrosivität	Verursacht schwere Verätzungen. Gewebeschädigend. Das Empfinden der Verätzung kann sich verzögern.
11.3	Sensibilisierung	Kein Sensibilisator
11.4	Subakute, subchronische und anhaltende Toxizität	In dieser Menge und Konzentration unwahrscheinlich.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Nicht bekannt.
11.6	Empirische Daten	Keine verfügbar.
11.7	Klinische Erfahrung	Pulpdent Porcelain Etch Gel wird seit fast zwanzig Jahren sicher und effektiv zur Vorbereitung der Porzellanoberflächen für das Bonden eingesetzt. Bisher gab es keine Berichte über schwere Zwischenfälle oder Verletzungen. Die häufigste Anwendung findet in Dentallaboren statt, in denen die Verletzungsgefahr geringer ist. Manchmal ist es jedoch notwendig, Porzellanätzgel intraoral zu verwenden. In diesem Fall sollte die Prozedur nur von ausgebildeten und erfahrenen Zahnärzten durchgeführt werden und eine ausreichende Abschirmung des Weichgewebes gewährleistet sein.
12.0 Ökologische Informationen		
12.1	Ökotoxizität	Starke Säure. Große Mengen können Flora, Fauna und das aquatische Ökosysteme schädigen. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Spülen Sie keine großen Mengen in die Kanalisation. Lassen Sie nicht zu, dass große Mengen in Gewässer fließen.
13.0 Hinweise zur Entsorgung		

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

13.1	Vorschriften	Befolgen Sie alle lokalen und nationalen staatlichen Vorschriften bei der Entsorgung des Materials oder kontaminierten Verpackungen.
------	--------------	--

14.0 Informationen zum Transport

14.1	UN-Nummer	UNO 1790
14.2	Technischer Name	Flusssäure-Zubereitung
14.3	IATA-Klasse / Verpackungsgruppe	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.4	Transport auf dem Landweg	US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximale Stückmenge: 0,5 l
14.4.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.4.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig!
14.5	Transport auf See	US DOT/IATA: ausgenommen kleine Mengen. An Deck, unter Deck, Passagier- und Frachtschiffe Maximaler Inhalt: 0,5 l
14.5.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.5.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung; Ätzend! Giftig!
14.6	Lufttransport	US DOT/ IATA: ausgenommen kleine Mengen. Maximaler Inhalt: 30 ml
14.6.1	Transportklasse	Klasse 8, 6.1, Verpackungsgruppe II
14.6.2	Etikett	Flusssäure-Zubereitung. Ätzend! Giftig!
14.7	Weitere Informationen	Nicht in Aluminium- oder Glasbehältern lagern. Die Verpackung muss sehr sicher sein, um Auslaufen und Brüche zu vermeiden.

15.0 Vorschriften

15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse I nach der MDR 2017/745.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse III

16.0 Sonstiges



16.1	Liste der relevanten R-Sätze	R 35: Verursacht schwere Verätzungen. R 26/27/28: Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
16.2	Gefahrenhinweise	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken. H330: Lebensgefahr bei Einatmen. H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt. H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
16.3	Sicherheitshinweise	P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen. P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz ... tragen. P301+P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../ anrufen. P302+P350: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.

SicherheitsdatenblattHandelsname: **Porcelain Etch Gel**

		P304+340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
		P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
16.4	Nutzungsbeschränkungen	Porcelain Etch Gel darf nur an Zahnärzte verkauft und von diesen verwendet werden.
16.5	Weitere Information	Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.
16.6	Datenquellen	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) und Regulation (EC) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern. Version 1.1; Dezember 2011. Europäische Chemikalienagentur
16.7	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht oder überarbeitet wurden	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDS-Formats, der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) zu erfüllen. Insbesondere wurden die Abschnitte 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 geändert.

Trade Name: **DRY-RITE Drying Agent**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation <i>Dry-Rite Drying Agent</i>
1.2	Application / Use Dental material for use by dental professionals.
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>	<u>Hazard Category</u> <u>Hazard Statement</u>
		Flammable liquid	2 H225
		Eye irritation	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Skin irritation	2 H315; EUH066
2.2	GHS Label Elements		
	Hazard Pictograms		
	 		
	Signal Word: DANGER		
	Restricted to use by dental professional only		
	Hazard Statements:		
	H225: Highly flammable liquid and vapor. Category 2.		
	H319: Causes serious eye irritation. Category 2.		
	H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation.		
	H315: Causes skin irritation. Category 2.		
	EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.		
	Precautionary Statements:		

Trade Name: **DRY-RITE Drying Agent**

- P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking.
- P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
- P261: Avoid breathing fumes.
- P280: Wear protective gloves/ clothing and eye protection.
- P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
- P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P303+P361+P353: If on skin or hair, remove contaminated clothing. Rinse skin with water.
- 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: Denatured ethyl alcohol preparation.

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.
67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.

4.0 First Aid Measures

- 4.1 General Information
May cause irritation of eyes or skin on contact. May cause irritation of respiratory tract if inhaled. Exposure to ethanol >1000 ppm may cause headache, drowsiness, lassitude, appetite loss. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.
- 4.2 Eye Contact
Keep eyelids apart, flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.
- 4.3 Skin Contact
Remove contaminated clothing. Immediately wash with soap, running water. Use hand cream. Get medical attention if irritation persists.
- 4.4 Ingestion
Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person.
- 4.5 Inhalation
Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration; seek medical attention.
- 4.6 Precautions for first responders
Ventilate the area. Wear safety glasses and gloves.
- 4.7 Information for physicians
 - Symptoms
Contact with material may cause irritation or redness in eyes or on skin. Inhalation may cause irritation of respiratory tract.
 - Hazards
Exposure to ethanol >1000 ppm may cause headache, drowsiness, lassitude, appetite loss. Persons with chronic respiratory or skin disease are at increased risk with prolonged and/or repeated contact.
 - Treatment
Same as above under First Aid

Trade Name: **DRY-RITE Drying Agent**

5.0 Fire Fighting Measures		
5.1	Suitable extinguishing media	Use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide. Water may be ineffective, but should be used to keep fire-exposed containers cool.
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 chemical splash goggles and gloves.
6.2	Environmental precautions	Avoid releasing large quantities into environment.
6.3	Method for clean up	Ventilate area. Wear safety glasses, lab coat, gloves. Wipe up with absorbent material (paper or cloth towels). Rinse area of spill with water. Place all material in closed container away from heat, sparks, sun and oxidizers.
7.0 Handling and Storage		
7.1	Handling	Remove applicator tip and recap immediately after use. Do not use in presence of ignition sources. Take same precautions when container is emptied, as residual product is hazardous.
7.2	Storage	Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature in a well-ventilated area. Avoid extreme temperatures (>27°C/80°F, <5°C/40°F), sparks, direct sunlight, oxidizing agents. Vapor may form flammable mixtures with air.
7.3	Specific uses	Dental drying agent
8.0 Exposure Controls / Personal Protection		
8.1	Exposure limit values	Ethanol: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment or ventilation required under normal conditions of use. For large quantities/prolonged exposure, use enclosure, local ventilation, dilution to reduce concentration below TLV.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	No special requirements other than good hygiene and safety practices.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be close by. Wash hands after use. Do not eat, drink or smoke.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations.
9.0 Physical and Chemical Properties		
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Pink, transparent liquid

Trade Name: **DRY-RITE Drying Agent**

9.1.2	Odor	Characteristic, sweet, ethanol odor
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not applicable
9.2.2	Boiling point	Boiling Point: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Flash point	43°F / 6°C (Tag closed cup)
9.2.4	Ignition temperature	423°C
9.2.5	Explosive properties	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Odor threshold	159 ppm
9.2.7	Vapor pressure	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Specific gravity	0.795
9.2.9	Solubility in water	Complete
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	1.59
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0 Stability and reactivity		
10.1	Conditions to avoid	Heat, sparks, open flame, 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 from incomplete combustion.
10.4	Further information	Stable if stored and used as directed.
11.0 Toxicological information		
11.1	Acute toxicity	Minimal health hazard under normal conditions of use. Ethanol: LD ₅₀ in young rats: 10.6 g/kg orally; LD ₅₀ in old rats: 7.06 g/kg orally. Acetone: LD ₅₀ in rats : 10.7 ml/kg orally
11.2	Irritation and corrosiveness	May cause irritation/redness of eyes or skin on contact. May cause irritation of respiratory tract if inhaled.
11.3	Sensitization	Not applicable.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	No chronic health hazard under normal conditions of use.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not a carcinogen under normal conditions of use. Large quantities of ethanol, ingested over time, 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	None available
11.7	Clinical experience	Dry-Rite and similar products have been used in dentistry for decades with no reported problems.

Trade Name: **DRY-RITE Drying Agent**

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
14.2	Technical name	Ethyl alcohol
14.3	Packing group	II
14.4	IATA class	3
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class I medical device under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class I medical device
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H225: Highly flammable liquid and vapor. Category 2. H319: Causes serious eye irritation. Category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation. H315: Causes skin irritation. Category 2. EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
16.2	Precautionary Statements	P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking. P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. P261: Avoid breathing fumes. P280: Wear protective gloves/ clothing and eye protection. P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P303+P361+P353: If on skin or hair, remove contaminated clothing. Rinse skin with water. P370+P378: In case of fire, use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide for extinction.
16.3	Restrictions on use	Pulpdent dental materials, such as Dry-Rite, 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

Trade Name: **DRY-RITE Drying Agent**

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.

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation <i>Silane Bond Enhancer</i>
1.2	Application / Use Dental material for use by dental professionals.
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] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Hazard Class</th> <th>Hazard Category</th> <th>Hazard Statement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flammable liquid</td> <td>2</td> <td>H225</td> </tr> <tr> <td>Eye irritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>STOT SE</td> <td>3</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Skin irritation</td> <td>2</td> <td>H315; EUH066</td> </tr> </tbody> </table>	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement	Flammable liquid	2	H225	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315; EUH066
Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement														
Flammable liquid	2	H225														
Eye irritation	2	H319														
STOT SE	3	H335														
Skin irritation	2	H315; EUH066														
2.1.2	Classification according to Directive 67/548/EEC (See SECTION 16 for full text of risk phrases) Flammable (F) R11 Irritant (Xi) R36 / 37 / 38 – 66															
2.2	GHS Label Elements Hazard Pictograms   Signal Word: DANGER Restricted to use by dental professional only Hazard Statements: H225: Highly flammable liquid and vapor. Category 2. H319: Causes serious eye irritation. Category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation. H315: Causes skin irritation. Category 2. EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking. Precautionary Statements: P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking. P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. P261: Avoid breathing fumes. P280: Wear protective gloves/ clothing and eye protection.															

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
 P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P303+P361+P353: If on skin or hair, remove contaminated clothing. Rinse skin with water.
 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: Denatured ethyl alcohol preparation.															
3.2	Hazardous ingredients															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CAS Number</th> <th>Name of the Ingredient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification per 67/548/EEC</th> <th>Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>64-17-5</td> <td>Ethyl alcohol</td> <td>92%</td> <td>Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66</td> <td>Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.</td> </tr> <tr> <td>67-64-1</td> <td>Acetone (denaturant)</td> <td>7%</td> <td>Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66</td> <td>Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.</td> </tr> </tbody> </table>	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per 67/548/EEC	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).	64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.	67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.
CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per 67/548/EEC	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).												
64-17-5	Ethyl alcohol	92%	Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.												
67-64-1	Acetone (denaturant)	7%	Flammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/ 37/38-66	Flammable liquid, Category 2 Eye irritation, Category 2 STOT SE, Category 3 Skin irritation Category 2.												
4.0 First Aid Measures																
4.1	General Information May cause irritation of eyes or skin on contact. May cause irritation of respiratory tract if inhaled. Ethanol exposure >1000 ppm may cause headache, drowsiness, lassitude, appetite loss. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.															
4.2	Eye Contact Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.															
4.3	Skin Contact Remove contaminated clothing. Immediately wash with soap, running water. Use hand cream. Get medical attention if irritation persists.															
4.4	Ingestion Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person.															
4.5	Inhalation Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration; seek medical attention.															
4.6	Precautions for first responders Ventilate the area. Wear safety glasses and gloves.															
4.7	Information for physicians															
	Symptoms Contact with material may cause irritation or redness in eyes or on skin. Inhalation may cause irritation of respiratory tract.															
	Hazards Exposure to ethanol >1000 ppm may cause headache, drowsiness, lassitude, appetite loss. Persons with chronic respiratory or skin disease are at increased risk with prolonged and/or repeated contact.															
	Treatment Same as above under First Aid															
5.0 Fire Fighting Measures																
5.1	Suitable extinguishing media Use dry chemical, alcohol foam, 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																

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

6.1	Personal precautions.	Wear chemical splash goggles and gloves.
6.2	Environmental precautions	Avoid releasing large quantities into environment.
6.3	Method for clean up	For small quantities: Ventilate area. Wear safety glasses, lab coat, gloves. Wipe up with absorbent material (paper or cloth towels). Rinse area of spill with water. Place all material in closed container away from heat, sparks, sun and oxidizers.
7.0 Handling and Storage		
7.1	Handling	For use by dental professionals only. Remove applicator tip and recap immediately after use. Do not use in presence of ignition sources. Take same precautions when container is emptied, as residual product is hazardous.
7.2	Storage	Remove applicator tip after use. Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature in a well-ventilated area. Avoid extreme temperatures (>27°C/80°F, <5°C/40°F), sparks, direct sunlight, oxidizing agents. Vapor may form flammable mixtures with air.
7.3	Specific uses	Dental material used to enhance bonding to porcelain.
8.0 Exposure Controls / Personal Protection		
8.1	Exposure limit values	Ethanol: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment or ventilation required under normal conditions of use. For large quantities/prolonged exposure, use enclosure, local ventilation, dilution to reduce concentration below TLV.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	No special requirements other than good hygiene and safety practices.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be close by. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations.
9.0 Physical and Chemical Properties		
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance / Color / Physical state	Clear, colorless liquid
9.1.2	Odor	Characteristic, sweet, ethanol odor
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not applicable
9.2.2	Boiling point	Boiling Point: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Flash point	43°F / 6°C (Tag closed cup)
9.2.4	Ignition temperature	423°C
9.2.5	Explosive properties	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Odor threshold	159 ppm
9.2.7	Vapor pressure	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Specific gravity	0.795
9.2.9	Solubility in water	Slight

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	1.59
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	Stability and reactivity	
10.1	Conditions to avoid	Heat, sparks, open flame, 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 from incomplete combustion.
10.4	Further information	Stable if stored and used as directed.
11.0	Toxicological information	
11.1	Acute toxicity	Minimal health hazard under normal conditions of use. Ethanol: LD ₅₀ in young rats: 10.6 g/kg orally; LD ₅₀ in old rats: 7.06 g/kg orally. Acetone: LD ₅₀ in rats : 10.7 ml/kg orally
11.2	Irritation and corrosiveness	May cause irritation/redness of eyes or skin on contact. May cause irritation of respiratory tract if inhaled.
11.3	Sensitization	Not applicable.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	No chronic health hazard under normal conditions of use.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not a carcinogen under normal conditions of use. Large quantities of ethanol, ingested over time, 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	None available
11.7	Clinical experience	<i>Silane</i> and similar products have been used in dentistry for decades with no reported problems.
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
14.2	Technical name	Ethyl alcohol
14.3	Packing group	II
14.4	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 devices

Trade Name: **SILANE BOND ENHANCER**

16.0 Other information		
16.1	List of relevant R phrases	R11: Highly flammable R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin. R66: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
16.2	Hazard Statements	H225: Highly flammable liquid and vapor. Category 2. H319: Causes serious eye irritation. Category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3: May cause respiratory irritation. H315: Causes skin irritation. Category 2. EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
16.3	Precautionary Statements	P210: Keep away from heat, sparks, open flame, hot surfaces. No smoking. P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. P261: Avoid breathing fumes. P280: Wear protective gloves/ clothing and eye protection. P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P303+P361+P353: If on skin or hair, remove contaminated clothing. Rinse skin with water. P370+P378: In case of fire, use dry chemical, alcohol foam, or carbon dioxide for extinction.
16.4	Restrictions on use	Pulpdent dental materials, such as Silane, are to be sold to and used by dental professionals only.
16.5	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.
16.6	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) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.7	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. 1272/2008 (CLP) and (EC) No. 1907/2006 (REACH). Specifically, Sections 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 have been modified.