

SAFETY DATA SHEETS

This SDS packet was issued with item:

071894641

N/A

SAFETY DATA SHEET (SDS)

In accordance with Hazard Communication Standard (HCS), 29CFR 1910.1200(g), 2012 revision

SECTION I - PRODUCT/ COMPANY IDENTIFICATION

Product Name: D/Sense® Crystal™ Dentin Desensitizer Gel REF 310106
Description: Dentin desensitizer
Company Name: Centrix Incorporated, 770 River Road, Shelton, CT 06484-5458 USA
Telephone: (203) 929-5582 Toll-Free: (800) 235-5862 USA & Canada Fax: (203) 929-6804

SECTION II - HAZARDS IDENTIFICATION

Designation of Risk: Xi, irritant
Special Details of Risk (R-categories): 36-38, 41-43
Detrimental effects/symptoms: Irritant in case of eye, skin and inhalation contact. Risk of serious damage to eyes. Harmful if swallowed. May cause sensitization by skin contact. Low pH (acidic character) of the material.

SECTION III - COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Ingredient	CAS #	% by wt.	Purpose
Potassium binoxalate	125-95-7	2-4	crystal precipitator
Nitric acid	7697-37-2	2-4	etchant
Carbopol	9007-20-9	4-8	thickener
Distilled water	7732-18-5	85-92	carrier

Exact % content withheld due to trade secret restrictions.

SECTION IV - FIRST AID MEASURES

Inhalation: No harm anticipated.
Skin Contact: Wash promptly with copious amounts of water.
Eye Contact: Wash promptly with copious amounts of water.
Ingestion: Serve mildly alkaline remedies - solution of sodium bicarbonate, liquid anti-acid medications, etc.

SECTION V - FIRE-FIGHTING MEASURES

Suitable Extinguishing Media: Not applicable
Extinguishing Media which should not be used: Not applicable
Special exposure hazards from combustion products: Not applicable
Special protective equipment for fire fighters: Not applicable

SECTION VI - ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal Precautions: Avoid contact of skin or eyes. Wash affected areas immediately.
Environmental Precautions: Neutralize spills before disposed.
Methods for Cleaning Up: Wipe out or wash out after neutralizing.

SECTION VII - HANDLING AND STORAGE

Respiratory Protection & Ventilation: None required.
Protective Clothing or Equipment: Impermeable aprons, goggles, and gloves.
Unusual Work/Hygienic Practices: Applicable to acidic and mildly oxidizing materials.

SECTION VIII - EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Hazardous ingredients:
Aluminum Chloride Hexahydrate: US ACGIH TWA 2 mg/m³
Respiratory protection: Respiratory protection not required.
Hand protection: Protective gloves.
Eye protection: Safety glasses. Ensure eye bath is on hand.
Skin protection: Protective clothing.

SECTION IX - PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance: Clear liquid; water white to light yellow Odor: Odorless
pH: <1 Boiling Point/Range: ~ 100°C at 760 mm Hg
Melting Point/Range: ~ Ca 0°C Flash Point: Not applicable
Auto-Ignition Temperature: Not applicable Flammability: Not applicable
Explosive Limits in Air: Not applicable Oxidizing Properties: Slight
Vapor Pressure (mm Hg): approx. 760 at 100°C Vapor Density (Air=1): <1
Specific Gravity (H₂O =1): Slightly over 1 Solubility in Water: Soluble
Reactivity in Water: None Other Data: None

SECTION X - STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable
Conditions of Instability: Stable under perceivable conditions.
Incompatibility with Various Substances: Materials susceptible to oxidizing and acidic environments.
Hazardous Decomposition Products: None known.
Hazardous Polymerization: Will not occur.
Conditions to Avoid: Not applicable

SECTION XI - TOXICOLOGICAL INFORMATION

Potential Acute Health Effects: Damage to skin and eyes.
Potential Chronic Health Effects: None known.
Signs and Symptoms of Exposure: Skin and eye irritation, skin discoloration.
Medical Conditions Generally Aggravated by Exposure: None known.
Carcinogenic or Potential Carcinogenic Effects: None anticipated.
Other Potential Health Effects: None known.

SECTION XII - ECOLOGICAL INFORMATION

None known to be applicable to the subject product or similar materials.

SECTION XIII - DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste Disposal: Dispose in accordance with the local, state, and federal regulations.

SECTION XIV - TRANSPORT INFORMATION

UN Classification: UN/ID 2031
Identification: Nitric Acid, other than red fuming, with 20% or less Nitric Acid.
Special Provisions for Transport: Applicable to acidic materials.

SECTION XV - REGULATORY INFORMATION

U.S. FDA Dental Device: Class IIa medical device EC Medical Device Directive:

SECTION XVI - OTHER INFORMATION

Product handling exclusively by dental specialists per instructions for use.

CAUTION

The above information is based on presently available data and to our best knowledge for handling the product under normal conditions. Any use of this product in any way not indicated on this document or using it together with any other process/procedure will be exclusively under the user's responsibility.

centrix®

Making Dentistry Easier.™

CENTRIX INCORPORATED

770 River Road, Shelton, CT 06484 USA
(203) 929-5582 (800) 235-5862 FAX (203) 929-6804
www.centrixdental.com



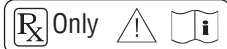
EC REP

Dental-Contact Vertriebs OHG, Im Spiet 101, DE 26506 Norden

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

10°C - 24°C
50°F - 75°F



DEUTSCH

GBRAUCHSANLEITUNG:

D/Sense Crystal ist ein einstufiges doppelwirksames Dentin desensibilisierungsmittel und eine Einlage für Kavitäten. Es reagiert mit Schmierschichten, um Mikrokristalle aus Kalziumoxalat und Kaliumnitrat zu präzipitieren. Diese Kristalle dringen tief in die Tubuli ein und versiegeln die gesamte Dentinoberfläche mit einem fortlaufenden, säureresistenten Komplex (normalerweise mit einer Dicke von unter 3 Mikron). D/Sense Crystal kann unter Kronen, Brücken und anderen restaurativen Materialien oder als Desensibilisierungsbehandlung für Porzioerosionen verwendet werden. D/Sense Crystal ist eine patentierte Lösung aus Wasser, Kaliumbioxalat und Stickstoffsäure.

ACHTUNG::

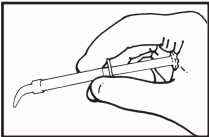
Kontakt mit den Augen vermeiden. Entsteht Kontakt mit den Augen, diese sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Vor der intra-orale Verwendung immer einen Testdurchfluss durch die Spritze und Nadelspitze auf einem Wattebausch durchführen. Die US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieser Vorrichtung auf die Bestellung durch oder von einem Zahnarzt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

Bei Zimmertemperatur lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Bei Kühlttemperaturen können Salze aus der Lösung präzipitieren. Material vor der Anwendung bei Patienten unter Lokalanästhesie auf Körpertemperatur aufwärmen.

GBRAUCHSANWEISUNG:

1. Kappe von der Spritze abnehmen und eine SofNeedle Schaumspitze sicher befestigen.
2. Zur größeren Bequemlichkeit für den Patienten die Spritze auf Körpertemperatur erwärmen, indem sie 10 Sekunden unter warmes laufendes Wasser gehalten wird.



3. **WICHTIG!** Für die genaueste Kontrolle die Spritze in der Handfläche halten. Den Kolben mit dem Daumensatz drücken. Den Kolben NICHT mit der Daumenspitze drücken.

4. Den Spritzendurchfluss vor der intra-orale Verwendung auf einem Wattebausch prüfen. Spritze mit langsamem, gleichmäßigem Druck auf feuchte Schaumstoffspitze drücken.
5. Die Dentinoberfläche 20 Sekunden lang vorsichtig reiben und sättigen. Sicherstellen, dass der Bereich gut gesättigt ist. D/Sense Crystal kann auf feuchtem oder trockenem Dentin appliziert werden.
6. Mit einem sanften Luftstrom die Oberfläche 30 Sekunden lang trocknen. Wenn keine Druckluft verwendet wird, 2 Minuten an der Luft trocknen lassen. Sie werden ein frostig-weißes Präzipitat erkennen.
7. Das obige Verfahren kann bei Bedarf wiederholt werden. Nadel nach Verwendung entsorgen. Spritze wieder verschließen.

KLINISCHE ANWENDUNGEN:

- Vor der Zementierung temporärer oder permanenter Kronen und Brücken verwenden. D/Sense Crystal ist mit den meisten Arten temporärer und permanenter Zemente wie u.a Zinkphosphat, Polycarboxylat und Glassionomer kompatibel. Eugenol hat keine Einwirkung auf D/Sense Crystal. Nach der Zementierung direkt auf die Kronenränder auftragen und alles freigelegte Dentin versiegeln.
- Auf freigelegten Zahnwurzeln verwenden. D/Sense Crystal weist nur ein geringes Potenzial für Irritationen auf und kann daher in der Nähe von Weichgewebe sicher verwendet werden.
- Als Einlage für Kavitäten unter Amalgam oder Kompositrestaurationen verwenden.
- Auf sensiblen Bereichen vor und nach einer Skalierung und Wurzelplanung verwenden.
- Bei Zähnen verwenden, die durch Bleichverfahren sensibel gemacht wurden.

NEDERLANDS

GBRUIKSAANWIJZING:

D/Sense Crystal heeft een dubbele werking; met één stap wordt het dentine gedesensibiliseerd en de caviteit gelakt. Het gaat een reactie aan met de smeerlaag zodat microkristallen van calciumoxalaat en kaliumnitraat neerslaan. Deze kristallen dringen diep door in de tubuli en sluiten het gehele dentine-oppervlak met een zuurbestendige samenstelling af (met een dikte van minder dan 3 micron). D/Sense Crystal kan gebruikt worden onder kronen, bruggen en andere restauratieve materialen, of als desensibiliseringsbehandeling van cervicale erosie. D/Sense Crystal is een gepatenteerde oplossing bestaande uit water, kaliumbioxalaat en salpeterszuur.

WAARSCHUWING::

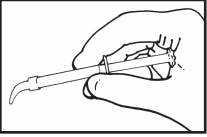
Vermijd contact met de ogen. Indien contact optreedt, onmiddellijk met water spoelen en medische hulp inroepen. Test vóór intraoraal gebruik de toevoer in de spuit en de punt van de naald op een watje. Krachtens de federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een tandarts worden verkocht.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET BEWAREN:

Bij kamertemperatuur bewaren. Niet in koelkast bewaren. Lage temperaturen kunnen de zouten doen neerslaan. Verwarm het materiaal tot lichaamstemperatuur alvorens het te gebruiken bij een genestheseerde patiënt.

GBRUIKSAANWIJZING:

1. Verwijder het dopje van de spuit en bevestig een SofNeedle foam tip.
2. Voor het comfort van de patiënt dient u de spuit tot lichaamstemperatuur te verwarmen door hem gedurende 10 seconden onder warm water te houden.



3. **BELANGRIJK!** Voor precisie de spuit in de palm van uw hand houden. Druk tegen de zuiger met de muis van de duim. Duw de zuiger NIET met het topje van uw duim.

4. Controleer de toevoer in de spuit. Test op een watje vóór intraoraal gebruik. Om de foam-tip te bevochtigen dient u de spuit met langzame, constante druk in te drukken.
5. Het dentine-oppervlak voorzichtig gedurende 20 seconden wrijven. Zorg ervoor dat het gebied goed verzadigd wordt. D/Sense Crystal mag zowel op vochtig als op droog dentine toegepast worden.
6. Gebruik een milde luchtstroom om het oppervlak gedurende 30 seconden te drogen. Als u geen gebruik maakt van perslucht, dient u het product gedurende 2 minuten aan de lucht te laten drogen. Er ontstaat een wit neerslag.
7. Bovenstaende procedure mag zo nodig herhaald worden. Gooi de naald na gebruik weg. Plaats het dopje weer op de spuit.

KLINISCHE TOEPASSINGEN:

- Gebruik vóór het aanbrengen van cement voor tijdelijke en permanente kronen en bruggen. D/Sense Crystal kan gecombineerd worden met de meeste soorten tijdelijk en permanent cement, waaronder zinkfosfaat, polycarboxylaat en glasionomeer cement. Eugenol heeft geen nadelig effect op D/Sense Crystal. Na het aanbrengen van het cement direct aanbrengen op de kroonranden om eventueel blootliggend dentine af te sluiten.
- Gebruik op blootliggende wortels. Aangezien D/Sense Crystal weinig of geen iritatie geeft, kan het veilig in de buurt van zacht weefsel gebruikt worden
- Gebruik als caviteitlak onder amalgaam- of composietrestaurationen.
- Gebruik op gevoelige gebieden vóór en na tandsteenverwijdering en wortelcurettagage
- Gebruik op tanden die gevoelig zijn geworden na het bleken van de tanden.

SAFETY DATA SHEET (SDS)

IN ACCORDANCE WITH HAZARD COMMUNICATION STANDARD (HCS),
29CFR 1910.1200(G), 2012 REVISION

DANSK

BRUGSANVISNING:

D/Sense Crystal er et nemt, dobbeltvirkende dentin desensibiliserings- og kavitetmiddel. Det reagerer med smeerlaget for at præcipitere mikrokristaller af calciumoxalat og kaliumnitrat. Disse krystaller trænger dybt ind i tubulus og forsegler hele dentinoverfladen med et ensartet, syrebestandigt kompleks (der typisk er mindre end 3 mikroner tykt). D/Sense Crystal kan anvendes under kroner, broer og andre restaurative materialer, eller som en desensibiliseringsbehandling af cervical erosion. D/Sense Crystal er en patenteret opløsning af vand, kalium-bioxalat og salpetersyre.

ADVARSEL:

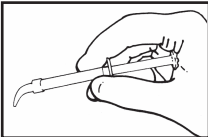
Undgå kontakt med øjne. Hvis midlet kommer i øjnene, skyl omgående med vand, og søg læge. Afprøv altid kanylens og nålespidsens gennemstrømning på en pude før intra-oral brug. Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af tandlæger og på tandlægers ordination.

OPBEVARINGSTILSTAND:

Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke opbevares i køleskab. Kold opbevaring kan resultere i at saltkrystaller udkilles af opløsningen. Produktet opvarmes til legemstemperatur inden det benyttes på anæstheserede (bedøvede) patienter.

BRUGSANVISNING:

1. Tag hæften af kanylen, og påsæt en SofNeedle skumplastspids.
2. For at gøre det mest behageligt for patienten skal kanylen opvarmes til kropstemperatur ved at holde den under varmt, rindende vand i 10 sekunder.



3. **VIGTIGT!** For nøjagtig kontrol skal kanylen holdes i håndfladen. Tryk stemplet i bund med tommelfingerens flade. Tryk IKKE stemplet i bund med spidsen af tommelfingeren.

4. Kontrollér kanylens gennemstrømning på en pude før intra-oral brug. Tryk på kanylen med en roligt, ensartet tryk for at fugte skumplastspidsen.
5. Gnid forsigtigt dentinoverfladen for at mætte den i 20 sekunder. Sørg for, at området er godt mættet. D/Sense Crystal kan anvendes på fugtig eller tør dentin.
6. Anvend en let luftstrøm i 30 sekunder til at tørre overfladen. Hvis ikke der anvendes komprimeret luft, skal området lufttørre i 2 minutter. Du vil se en matteret, hvid præcipitation.
7. Den ovenstående procedure kan gentages om nødvendigt. Bortkast nålen efter brug. Sæt hætte på kanylen igen.

KLINISK ANVENDELSE

- Anvend for centering af midlertidig eller permanente kronen og broer. D/Sense Crystal er kompatibel med de fleste typer midlertidige og permanente cement, herunder zinkfosfat, polycarboxylat og glasionomer. Eugenol påvirker ikke D/Sense Crystal. Efter centering kan det anvendes direkte på kroneranden for at forsegle eventuelt eksponeret dentin.
- Kan anvendes på eksponerede rødder. D/Sense Crystal har et lavt irriteringspotentiale, der gør det sikkert at bruge tæt på blødt væv.
- Kan anvendes som kavitetsbelægning under amalgam eller kompositte rekonstruktioner.
- Kan anvendes på sensitive områder før og efter graduering og rodplanlægning.
- Kan anvendes på tænder, der er sensibileret efter blegningsprocedurer.

SECTION X - STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable
Conditions of Instability: Stable under perceivable conditions.
Incompatibility with Various Substances: Materials susceptible to oxidizing and acidic environments.
Hazardous Decomposition Products: None known.
Hazardous Polymerization: Will not occur.
Conditions to Avoid: Not applicable
SECTION XI - TOXICOLOGICAL INFORMATION
Potential Acute Health Effects: Damage to skin and eyes.
Potential Chronic Health Effects: None known.
Signs and Symptoms of Exposure: Skin and eye irritation, skin discoloration.
Medical Conditions Generally Aggravated by Exposure: None known.
Carcinogenic or Potential Carcinogenic Effects: None anticipated.
Other Potential Health Effects: None known.

SECTION XII - ECOLOGICAL INFORMATION

None known to be applicable to the subject product or similar materials.

SECTION XIII - DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste Disposal: Dispose in accordance with the local, state, and federal regulations.

SECTION XIV - TRANSPORT INFORMATION

UN Classification: UN/ID 2031
Identification: Nitric Acid, other than red fuming, with 20% or less Nitric Acid.
Special Provisions for Transport: Applicable to acidic materials.

SECTION XV - REGULATORY INFORMATION

U.S. FDA Dental Device: Class IIa medical device EC Medical Device Directive:

SECTION XVI - OTHER INFORMATION

Product handling exclusively by dental specialists per instructions for use.

CAUTION

The above information is based on presently available data and to our best knowledge for handling the product under normal conditions. Any use of this product in any way not indicated on this document or using it together with any other process/procedure will be exclusively under the user's responsibility.

centrix®

Making Dentistry Easier.™

CENTRIX INCORPORATED

770 River Road, Shelton, CT 06484 USA
(203) 929-5582 (800) 235-5862 FAX (203) 929-6804
www.centrixdental.com



CE
0470



Dental-Contact Vertriebs OHG, Im Spieß 101, DE 26506 Norden

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia