


Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación Ortho-Choice Ortho-Coat
1.2	Aplicación / uso Material dental para uso exclusivo de profesionales dentales.
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	Irritante.	
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u> <u>Indicación de peligro</u>
		Irritación ocular	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Irritación de la piel	2 H315
		Sensibilización de la piel	1 H317
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE	Irritante; Xi; R 36/37/38-43	
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.		

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.

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

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

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

P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico.

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 acrilato curadas a la luz.		
3.2	Ingredientes peligrosos				
	Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
	Propiedad	Resinas de acrilato sin curar	55-65%	Xi (Irritante), R36/37/38, R43	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	<1 %	Xi (Irritante), R36/37/38	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315
	7664-39-3	Ácido fluorhídrico	0.3%	R36/38	Irritación ocular, 2, H319 Irritación de la piel, 2, H315
4.0 Medidas de primeros auxilios					
4.1	Información general		Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. El contacto prolongado o repetido con las resinas de acrilato puede causar sensibilización. 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, administre oxígeno y / o respiración artificial y 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.		

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.
	Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
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	Los bomberos deben usar aparatos de respiración autónomos.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales	Ventilar el área. Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precauciones ambientales	Contiene material sin curar, derramado. El material curado / de preparación es, a nuestro entender, inerte. Siga todas las regulaciones del gobierno.
6.3	Método de limpieza	Limpie el derrame con material adecuado (toallas de papel o paños). Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Retire la punta del aplicador de la jeringa y vuelva a tapar inmediatamente después de usarla. Mantenga los materiales de curado de la luz a la sombra de las fuentes de luz intensa.
7.2	Almacenamiento	Almacene herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuerte, las fuentes de ignición, las temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Material dental
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	Sílice amorfa: PEL: 6 mg / m3. TLV: 10 mg / m3 Ácido fluorhídrico: PEL / TLV: 3 ppm
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo. Según nuestro conocimiento, el material curado es inerte. Siga todas las regulaciones del gobierno.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Características	.
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Resina clara
9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

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 / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Gravedad específica	No determinado
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	> 1
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura extrema (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), luz.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Bajo condiciones de incendio y con cantidades mucho mayores que en este producto, puede ocurrir una polimerización peligrosa con la acumulación de calor, la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Los materiales curados a la luz se polimerizan cuando se exponen a la luz directa.
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado / frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a cantidades mayores que en este producto puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido.
11.6	Datos empiricos	Ninguno disponible.
11.7	Experiencia clínica	Ortho-Coat se ha vendido en el mercado nacional e internacional durante más de 8 años sin informes de eventos adversos.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Regulaciones	Polimerizar antes de su eliminación. Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0	Información de transporte	
14.1	Las 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	Salud canada	Dispositivo médico de clase III
16.0	Otra información	
16.1	Lista de frases R relevantes	R36 / 37/38, Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R43, Sensibilizante por contacto con la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única. Categoría de peligro 3. Irritación del tracto respiratorio. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.3	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.4	Restricciones de uso	Los productos de Pulpdent deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales
16.5	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.
16.6	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH)

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)
Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH).
Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.

16.7 Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.

Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato y las Regulaciones de SDS de GHS (EC) No. 1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.
