

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																		
1.1	Commercial product name / designation	Ortho-Choice Ortho-Coat																
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	Irritant.																
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<table><thead><tr><th>Hazard Class</th><th>Hazard Category</th><th>Hazard Statement</th></tr></thead><tbody><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</td></tr><tr><td>Skin sensitization</td><td>1</td><td>H317</td></tr></tbody></table>	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement	Eye irritation	2	H319	STOT SE	3	H335	Skin irritation	2	H315	Skin sensitization	1	H317	
Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement																
Eye irritation	2	H319																
STOT SE	3	H335																
Skin irritation	2	H315																
Skin sensitization	1	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.																	
	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.																	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

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:		Light cured, acrylate resins	
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	Proprietary	Uncured acrylate resins	55-65%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
	112945-52-5	Amorphous silica	<1 %	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
	7664-39-3	Hydrofluoric acid	0.3%	Eye irritation, 2, H319 Skin irritation, 2, H315
4.0	First Aid Measures			
4.1	General Information		May be irritating to eyes, respiratory system and skin. Prolonged or repeated contact with acrylate resins may cause sensitization. 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 and 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, respiratory system 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.	
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 should be worn by firefighters.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

6.0	Accidental Release Measures	
6.1	Personal precautions.	Ventilate area. Wear safety glasses, gloves and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Absorb or wipe up spill with 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 trained in its use. Follow good hygiene practices. Remove applicator tip from syringe and recap immediately after use. Keep light-cured materials shaded from intense light sources.
7.2	Storage	Store product tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct, strong light, sources of ignition, temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.
7.3	Specific uses	Dental material
8.0	Exposure Controls / Personal Protection	
8.1	Exposure limit values	Silica amorphous: PEL: 6 mg/m ³ . TLV: 10 mg/m ³ Hydrofluoric acid: PEL/TLV: 3 ppm
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.
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 the usual surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; wearing a lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Cure material before disposing. To the best of our knowledge, cured material is inert. Follow all government regulations.
9.0	Physical and Chemical Properties	
9.1	Characteristics	.
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Clear resin
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
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**


9.2.8	Specific gravity	Not determined
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	> 1
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0 Stability and reactivity		
10.1	Conditions to avoid	Temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), light.
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions and with amounts far greater than in this product, hazardous polymerization may occur with heat buildup, release of carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Light-cured materials polymerize when 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/frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to amounts greater than in this product may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known.
11.6	Empirical data	None available.
11.7	Clinical experience	Ortho-Coat been sold on the domestic and international market for more than 8 years with no reports of adverse events.
12.0 Ecological Information		
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available.
13.0 Disposal Considerations		
13.1	Regulations	Polymerize before disposal. Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0 Transport Information		
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
15.0 Regulatory Information		
15.1	EU	Class IIa medical device under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device

EN - Safety Data SheetTrade Name: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	<p>H319: Eye irritation. Hazard category 2.</p> <p>H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure; hazard category. 3. Respiratory tract irritation.</p> <p>H315: Skin irritation. Hazard category 2.</p> <p>H317: Skin Sensitization. Hazard category 1.</p>
16.2	Precautionary Statements	<p>P261: Avoid breathing vapor.</p> <p>P280: Wear protective gloves and eye protection</p> <p>P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing.</p> <p>P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.</p> <p>P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.</p> <p>P333+P317: If irritation or rash occurs, get medical help.</p> <p>P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.</p>
16.3	Restrictions on use	Pulpdent products are to be sold to and used by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	<p>National Institute for Occupational Safety (NIOSH)</p> <p>US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)</p> <p>Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).</p> <p>European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020</p>
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

1.0	Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	Nombre del producto commercial / 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
2.2	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.			
	H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.			

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™****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 los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando.

P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica 7

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

P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica 7

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 el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Propiedad	Resinas de acrilato sin curar	55-65%	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 %	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315
7664-39-3	Ácido fluorhídrico	0.3%	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.

ES - 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.

ES - 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.	

ES - 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.

ES - 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	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.
16.2	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 los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe 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.
16.3	Restricciones de uso	Los productos de Pulpdent deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA)

ES - Hoja de datos de seguridad

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

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: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™
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> <u>Mention de danger</u>
		Irritation cutanée	2 H315
		Irritation des yeux	2 H319
		STOT SE Voies respiratoires	3 H335
		Allergie cutanée	1 H317
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 sérieuse irritation des yeux. Catégorie 2		
	H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

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. Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez 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 d'acrylate photopolymérisées.	
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	55-65%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317
	112945-52-5	Silice amorphe	<1%	Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritation cutanée, 2, H315
	7664-39-3	Acide hydrofluorique	0.3%	Irritation oculaire, 2, H319 Irritation cutanée, 2, H315
4.0		Premiers secours		
4.1	Informations générales		Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas inhaler les vapeurs. Peut entraîner une allergie en cas de 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		Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.	
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 à l'eau. Ne pas faire vomir sauf sous injonction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau pour diluer. En cas d'ingestion d'une grande quantité, chercher l'avis d'un médecin. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.	
4.5	Inhalation		Déplacer le sujet à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter un aide médicale.	
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.	

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

Dangers	Peut être irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Peut entraîner une allergie en cas de contact avec la peau.
---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Traitement	Voir ci-dessus.
------------	-----------------

5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
------------	-------------------------------------------	--

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produit chimique sec, mousse d'alcool ou brouillard d'eau. De l'eau pulvérisée peut être utilisée pour garder les contenants exposés au feu frais.
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.
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	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Contenir le produit déversé. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.

7.0	Manipulation et stockage	
------------	---------------------------------	--

7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires formés à son utilisation. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Retirer la pointe de l'applicateur de la seringue et récapituler immédiatement après l'utilisation. Garder les matériaux photopolymérisés à l'abri des sources lumineuses intenses.
7.2	Stockage	Conserver le produit 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 (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire

8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
------------	--------------------------------------------------------	--

8.1	Valeur limite d'exposition	Silice amorphe: PEL: 6 mg / m ³ . TLV: 10 mg / m ³ Acide fluorhydrique: PEL / TLV: 3 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

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	Cure le matériau avant de l'éliminer. À notre connaissance, le matériau durci est inerte. Suivez toutes les réglementations gouvernementales.

9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Résine transparente
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	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Densité	Indéterminé
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	> 1
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Températures extrêmes (> 27°C / 80°F, < 5°C / 40°F), lumière..
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	Les matériaux photopolymérisables polymérisent lorsqu'ils sont exposés 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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

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.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Ortho-Coat a été vendu sur le marché domestique et international pendant plus de 8 années sans rapports d'événements défavorables.
12.0 Informations écologiques		
12.1	Ecotoxicité	À notre connaissance, le matériau polymérisé est inerte. Aucune autre information n'est disponible
13.0 Elimination des déchets		
13.1	Règlementations	Polymériser avant d'éliminer. Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Aucune. Non réglementé.
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.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **ORTHO-CHOICE™ ORTHO-COAT™**

16.2	Conseils de prudence	<p>P261: Éviter de respirer les vapeurs.</p> <p>P280: Porter des gants de protection et des lunettes de protection</p> <p>P305 + P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire - continuez à rincer.</p> <p>P337 + P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale</p> <p>P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.</p> <p>P333 + P317: En cas d'irritation ou d'éruption, obtenir une aide médicale</p> <p>P410 + P411: Protéger du rayonnement solaire. Conserver à une température ne dépassant pas 27°C / 80°F.</p>
16.3	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent doivent être vendus et utilisés par des professionnels dentaires seulement.
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	<p>Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH)</p> <p>Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA)</p> <p>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).</p> <p>Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020</p>
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.
