

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive****Ortho-Choice OBA Bonding Resin**

<b>1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa</b>			
1.1	Nome commerciale / uso	<b>Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive (OBA)</b> <b>Ortho-Choice OBA Bonding Resin</b>	
1.2	Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati	Dentali ad uso professionale (dentisti)	
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.	
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55	
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a>	
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)	
1.5	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	
<b>2.0 Identificazione dei pericoli</b>			
2.1	Classificazione		
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u>
		Irritazione oculare	2                    H319
		STOT SE	3                    H335
		Irritazione della pelle	2                    H315
		Sensibilizzazione della pelle	1                    H317
2.12	Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC	R 36/37/38-43 (v. sezione 16 per il testo integrale dei frasi di rischio)	

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive****Ortho-Choice OBA Bonding Resin****2.2 GHS elementi dell'etichetta**

etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

**Indicazione di Pericolo**

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.

**Istruzioni di precauzione:**

P261: Avoid breathing vapor.

P280: Wear protective gloves and eye protection

P305+P351: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.

P337+P313: If eye irritation persists, get medical advice/attention.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P333+P313: If irritation or rash occurs, get medical advice/attention.

P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

**3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato OBA: Materiale riempitivo in vetro in resine alifatiche / metacrilate aromatiche fotoattivabili  
OBA-R: Resine metacrilate alifatiche / aromatiche

**3.2 Ingredienti pericolosi:**

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo 67/548/EEC	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
-----	Monomeri di estere metacrilato non polimerizzato	55-65%	Xi (irritante) R 36/37/38-43	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1
112945-52-5	Silice amorfa (solo OBA)	5%	Xi (irritante) R 36/37/38	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive****Ortho-Choice OBA Bonding Resin**

<b>4.0 Misure di primo soccorso</b>		
4.1	Informazioni generali	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione a seguito del contatto con la pelle. Mostrare la presente scheda di sicurezza al personale medico. In caso di dubbio, rivolgersi al medico
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
<b>5.0 MISURE ANTINCENDIO</b>		
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Usare prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua può essere inefficace, ma deve essere utilizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco
5.3	Rischi particolari in un incendio	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
<b>6.0 Misure in caso di rilascio accidentale</b>		
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente
6.3	Metodi di bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.
<b>7.0 Manipolazione e immagazzinamento</b>		
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Tenere il prodotto foto-polimerizzabile al riparo dalla luce.

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive****Ortho-Choice OBA Bonding Resin**

7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare calore, scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.

**8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1	Componenti con limiti di esposizione	PEL: non stabilito TLV: non stabilito
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Non è necessaria nessuna attrezzatura speciale in condizioni normali di uso.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il prodotto prima di smaltirlo. Seguite tutte le normative governative.

**9.0 Proprietà fisiche e chimiche**

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	OBA: Pasta densa, bianca; OBA-R: Liquido oleoso giallo
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile
9.2.2	Punto di ebollizione	Non applicabile
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non applicabile
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Soglia di odore	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Peso specifico	OBA: 1.820; OBA-R: Non determinato
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive****Ortho-Choice OBA Bonding Resin**

9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	1
9.2.13	Velocità di evaporazione	< 0.1
<b>10.0</b>	<b>Stabilità e reattività</b>	
10.1	Condizioni da evitare	Temperatura (> 27°C), forte luce visibile
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso di incendio e in quantità assai maggiori di quella presente in questo prodotto, il calore può provocare una polimerizzazione pericolosa con rilascio di monossido di carbonio, biossido di carbonio e ossidi di azoto
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
<b>11.0</b>	<b>Informazioni tossicologiche</b>	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischio per la salute minimo in condizioni normali di studio dentistico.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle . Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	L'esposizione prolungata o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. L'esposizione prolungata e / o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	OBA sono-stati utilizzati per decenni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
<b>12.0</b>	<b>Informazioni ecologiche</b>	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. In base alle nostre migliori conoscenze, il materiale polimerizzato è inerte. Non disperdere nell'ambiente.
<b>13.0</b>	<b>Considerazioni sullo smaltimento</b>	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
<b>14.0</b>	<b>Informazioni sul trasporto</b>	

## **Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive**

**Ortho-Choice OBA Bonding Resin**

14.1	Classe di pericolo	Nessuna. Non regolamentato
<b>15.0</b>	<b>Informazioni sulla regolamentazione</b>	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIA secondo le direttive 93/42/EEC. <b>CE 0459</b>

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive****Ortho-Choice OBA Bonding Resin**

16.0	Altre informazioni	
16.1	Elenco di frasi R rilevanti	R 36/37/38 – Irritante per occhi, sistema respiratorio e pelle. R 43: Sensibilizzante per la pelle in caso di contatto
16.2	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.
16.3	Avvisi di precauzione	P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305+P351: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. P337+P313: If eye irritation persists, get medical advice/attention. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333+P313: If irritation or rash occurs, get medical advice/attention. P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
16.4	Restrizioni d'uso	I prodotti OBA devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.5	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di sicurezza è stata modificata per soddisfare i requisiti del formato GHS SDA e regolamenti (EC) No. 1272/2008 (CLP) e (EC) No. 1907/2006 (REACH) . In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate.