


EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

| 1.0 Commercial Product Name and Supplier | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------|------------------------|-------------------------|----------------|---|------|---------|---|------|-----------------|---|------|--------------------|---|------|
| 1.1 | Commercial product name / designation <i>Ortho-Choice™ Orthodontic Bracket Adhesive (OBA)</i> <i>Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 Number 24 Hour Emergency: 1-800-535-5053 (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><tr><th><u>Hazard Class</u></th><th><u>Hazard Category</u></th><th><u>Hazard Statement</u></th></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</td></tr><tr><td>Skin sensitization</td><td>1</td><td>H317</td></tr></table> | <u>Hazard Class</u> | <u>Hazard Category</u> | <u>Hazard Statement</u> | Eye irritation | 2 | H319 | STOT SE | 3 | H335 | Skin irritation | 2 | H315 | Skin sensitization | 1 | H317 |
| <u>Hazard Class</u> | <u>Hazard Category</u> | <u>Hazard Statement</u> | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | |

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

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.

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 | OBA: Glass filler in light-cured aromatic / aliphatic methacrylate resins. OBA Resin: Aliphatic methacrylate resins | | |
| 3.2 | Hazardous ingredients | | | |
| | CAS Number | Name of the Ingredient | Concentration | Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP) |
| | Proprietary | Mixture of uncured methacrylate ester monomers (OBA and OBA Resin) | 55-65% | Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317 |
| | 112945-52-5 | Amorphous silica (OBA only) | 5.0 % | Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 |
| 4.0 | | First Aid Measures | | |
| 4.1 | General Information | May be irritating to eyes, respiratory system and skin. Do not inhale vapors. May cause sensitization by skin contact. Show this safety data sheet to medical personnel. Seek medical attention in case of uncertainty. | | |
| 4.2 | Inhalation | Move to fresh air. If necessary, administer oxygen, artificial respiration and seek medical attention. | | |
| 4.3 | Skin Contact | Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and running water for 15 minutes. | | |
| 4.4 | Eye Contact | Keep eyelids apart, flush with running water for 15+ minutes. Seek medical attention. | | |
| 4.5 | Ingestion | Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Seek immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. | | |
| 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 | | |

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

| | | |
|--|--|---|
| 5.3 | Special exposure hazards in a fire | Heat of fire may cause polymerization with rapid release of energy, especially in amounts greater than in this product. |
| 5.4 | Special protective equipment for fire-fighters | Self-contained breathing apparatus. |
| 6.0 Accidental Release Measures | | |
| 6.1 | Personal precautions. | Ventilate area. Wear safety glasses, gloves, and lab coat. |
| 6.2 | Environmental precautions | Contain uncured, spilled material. Cured/set-up material is, to our knowledge, inert. Follow all government regulations. |
| 6.3 | Method for clean up | 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 OBA syringe and recap syringe and Resin bottle immediately after use. Keep light cure materials shaded from intense light sources. |
| 7.2 | Storage | Store in tightly capped original containers at cool room temperature (<25°C). Avoid direct, intense light, sources of ignition, extremes of temperature (>80°F/27°C, <40°F/ 5°C). 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 | PEL: Not established. TLV: Not established. |
| 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. |
| 8.2.1.2 | Hand protection | Protective gloves are recommended. |
| 8.2.1.3 | Eye protection | Safety glasses are recommended |
| 8.2.1.4 | Skin protection | Good personal hygiene and safety practices; wear 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. |
| 9.0 Physical and Chemical Properties | | |
| 9.1 | Characteristics | |
| 9.1.1 | Appearance / Color / Physical state | OBA: Stiff off-white paste; OBA Resin: Yellow oily liquid |
| 9.1.2 | Odor | Characteristic resin odor |
| 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 |

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**


| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| 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 |
| 9.2.8 | Specific gravity | OBA: 1.820; OBA Resin: 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 | < 0.1 |
| 10.0 Stability and reactivity | | |
| 10.1 | Conditions to avoid | Temperature > 80°F/27°C, strong visible 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 that supplied in this product, hazardous polymerization may occur with heat build up and release of carbon monoxide, carbon dioxide, and oxides of nitrogen. |
| 10.4 | Further information | Stable if stored and used as directed. Polymerization will occur when light-cured material is 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 and/or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts (more than in this product) of this material may cause eye and respiratory irritation. |
| 11.5 | Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity | None known |
| 11.6 | Empirical data | Not available |
| 11.7 | Clinical experience | OBA and OBA Resin have been used safely and effectively by dental professionals for over 20 years with no significant complaints, no recalls and no adverse events. |
| 12.0 Ecological Information | | |
| 12.1 | Eco-toxicity | Avoid release of uncured material into the environment. To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available. Follow all government regulations. |
| 13.0 Disposal Considerations | | |

EN - Safety Data SheetTrade Name: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

| | | |
|-------------|---|--|
| 13.1 | Regulations | 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 Regulations | Class IIa medical device under MDD 93/42/EEC. |
| 15.2 | US FDA | Class II medical device |
| 15.3 | Health Canada | Class II medical device |
| 16.0 | Other information | |
| 16.1 | Hazard Statements | H319: Eye irritation. Hazard category 2. H335: Specific Target Organ Toxicity - Single exposure. Hazard category 3. Respiratory tract irritation. H315: Skin irritation. Hazard category 2. H317: Skin Sensitization. Hazard category 1. |
| 16.2 | 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. P333 + P317: If irritation or rash occurs, get medical help. P410 + P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F. |
| 16.3 | Restrictions on use | For use 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 | 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. |

ES - Hoja de datos de seguridadNombre commercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

| 1.0 Nombre del producto comercial y proveedor | |
|---|---|
| 1.1 | Nombre del producto commercial / designación Ortho-Choice™ Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin |
| 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>Nlvel 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 |
| | | Sensibilizacion 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. | | |
| | Consejos de prudencia | | |

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

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 las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar 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.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Relleno de vidrio en resinas de metacrilato aromático / alifático fotopolimerizadas.

3.2 Ingredientes peligrosos

| Número CAS | Nombre del ingrediente | Concentración | Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP). |
|-------------|--|---------------|--|
| Propiedad | Mezcla de monómeros de éster de metacrilato no curado. | 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 | 5.0 % | Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 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. No inhale los vapores. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Busque atención médica en caso de incertidumbre.
- 4.2 Contacto visual Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno, respiración artificial y buscar atención médica.
- 4.3 Contacto con la piel Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel a fondo con jabón y agua corriente durante 15 minutos.
- 4.4 Ingestión Mantenga los párpados separados, enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Busque atención médica.
- 4.5 Inhalación Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Busque atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas.
- 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.
- Peligros Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

| 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 del fuego puede causar polimerización con una rápida liberación de energía, especialmente en cantidades mayores que en este producto. |
| 5.4 | Equipo de protección especial para los bomberos | Un equipo de respiración autónomo. |
| 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 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 odontológicos entrenados en su uso. 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 en un recipiente original herméticamente cerrado a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa e intensa, las fuentes de ignición y las temperaturas extremas (> 80oF / 27oC, <40oF / 5oC). 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 | PEL: No establecido. TLV: No establecido. |
| 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 cualquier aeronave. |
| 8.2.1.2 | Protección de mano | Se recomiendan guantes protectores. |
| 8.2.1.3 | Protección para los ojos | Se recomiendan gafas de seguridad. |
| 8.2.1.4 | Protección de la piel | Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; Use 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. |
| 9.0 | Propiedades físicas y químicas | |

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| 9.1 | Características | |
| 9.1.1 | Apariencia / Color / Estado físico | OBA: Pasta dura, blanquecina; OBA Resin: líquido aceitoso amarillo |
| 9.1.2 | Olor | Débil, característico |
| 9.2 | Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente. | |
| 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 | OBA: 1.820; OBA Resin: 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 | < 0.1 |
| 10.0 Estabilidad y reactividad | | |
| 10.1 | Condiciones para evitar | Temperatura > 80oF / 27oC, luz visible fuerte. |
| 10.2 | Materiales para evitar | Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas. |
| 10.3 | Productos de descomposición peligrosos | En condiciones de incendio y con cantidades mucho mayores que las suministradas en este producto, puede producirse una polimerización peligrosa con la acumulación de calor y la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno. |
| 10.4 | Más información | Estable si se almacena y se utiliza como se indica. La polimerización se producirá cuando el material fotopolimerizado se exponga 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 y / o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades (más que en este producto) de este material puede causar irritación ocular y respiratoria. |

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

| | | |
|--|---|---|
| 11.5 | Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción | Ninguno conocido |
| 11.6 | Datos empiricos | No disponible |
| 11.7 | Experiencia clínica | OBA y OBA Resin ha sido utilizado por profesionales dentales durante más de 20 años. Durante ese tiempo no ha habido quejas significativas con respecto a la seguridad o la eficacia, no hay retiros y no hay eventos adversos. |
| 12.0 Información ecológica | | |
| 12.1 | Ecotoxicidad | Evite la liberación de material no curado en el medio ambiente. Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno. |
| 13.0 Consideraciones de desecho | | |
| 13.1 | Regulaciones | 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 II |
| 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 las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar 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 de emergen. 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 |

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) and Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

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)

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.

IT - 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**

| 1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa | | | |
|--|---|---|---|
| 1.1 | Nome commerciale / uso | Ortho-Choice Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) Ortho-Choice OBA Bonding Resin | |
| 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: pulpdent@pulpdent.com | |
| 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 | |
| 2.0 Identificazione dei pericoli | | | |
| 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 |

IT - 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: Non respirare i vapori.

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica .

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica .

P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 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 regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP) |
|-------------|--|----------------|--|
| ----- | Monomeri di estere metacrilato non polimerizzato | 55-65% | Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1 |
| 112945-52-5 | Silice amorfa (solo OBA) | 5% | Corrosione/irritazione ocular, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2 |

IT - 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**

| 4.0 Misure di primo soccorso | | |
|---|---|--|
| 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. |
| 5.0 MISURE ANTINCENDIO | | |
| 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. |
| 6.0 Misure in caso di rilascio accidentale | | |
| 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. |
| 7.0 Manipolazione e immagazzinamento | | |
| 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. |

IT - 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. Seguire 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 |

IT - 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 |
| 10.0 | Stabilità e reattività | |
| 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 |
| 11.0 | Informazioni tossicologiche | |
| 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. |
| 12.0 | Informazioni ecologiche | |
| 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. |
| 13.0 | Considerazioni sullo smaltimento | |
| 13.1 | Regolamento. | Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati. |
| 14.0 | Informazioni sul trasporto | |

IT - 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 |
| 15.0 | Informazioni sulla regolamentazione | |
| 15.1 | Regolamento UE | Dispositivo Medico Classe IIA secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459 |
| 16.0 | Altre informazioni | |
| 16.1 | 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. |
| 16.2 | Avvisi di precauzione | P261: Non respirare i vapori. P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione della pelle: ottenere assistenza medica . P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C/80°F. |
| 16.3 | Restrizioni d'uso | I prodotti OBA devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico. |
| 16.4 | 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 |

IT - 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

| | | |
|------|--|--|
| 16.5 | Fonti dati chiave | Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020 |
| 16.6 | Informazioni che sono state aggiunte, sopresse o modificate | Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020. |
