

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 comercial: **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 <i>Ortho-Choice™ Orthodontic Bracket Adhesive (OBA)</i> <i>Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin</i>
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
		STOT SE	3
		Irritación de la piel	2
		Sensibilizacion de la piel	1
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%	Iritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Iritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317
112945-52-5	Sílice amorfa	5.0 %	Iritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Iritación 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.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) e Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

1.0 Nome comercial do produto e fornecedor																				
1.1	Nome comercial do produto / designação		Ortho-Choice™ Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin																	
1.2	Aplicação / Utilização		Material dentário para uso exclusivo por profissionais de medicina dentária.																	
1.2.2	Classificação Industrial Padrão (SIC)		851 Atividade de saúde humana																	
1.2.3	Categoria de utilização		55																	
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 EUA		Telefone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com																	
1.4	Número de telefone de emergência		Emergência 24 horas: 1-800-535-5053 (EUA)																	
1.5	Representante autorizado na Europa		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta																	
	Pessoa responsável no Reino Unido		Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Reino Unido																	
	Representante autorizado na Suíça		MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça																	
2.0 Identificação dos perigos																				
2.1	Classificação		Irritante.																	
2.1.1	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]		<table><tr><th>Classe de perigo</th><th>Categoria de perigo</th><th>Frase de perigo</th></tr><tr><td>Irritação ocular</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Irritação cutânea</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Sensibilização cutânea</td><td>1</td><td>H317</td></tr></table>	Classe de perigo	Categoria de perigo	Frase de perigo	Irritação ocular	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritação cutânea	2	H315	Sensibilização cutânea	1	H317		
Classe de perigo	Categoria de perigo	Frase de perigo																		
Irritação ocular	2	H319																		
STOT SE	3	H335																		
Irritação cutânea	2	H315																		
Sensibilização cutânea	1	H317																		
2.2	Elementos do rótulo GHS Pictogramas de perigo  Palavra-sinal: ATENÇÃO Apenas pode ser utilizado por profissionais de medicina dentária. Frases de perigo H319: Irritação ocular. 2. Pode provocar irritação ocular. H335: STOT SE. 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias. H315: Irritação cutânea. 2. Pode provocar irritação cutânea. H317: Sensibilização. 1. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Frases de precaução P261: Evitar respirar vapores.																			

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) e Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular.

P305+P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+P317: Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.

P302+P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

P333+P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico.

P410+P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 °C / 80 °F.

3.0 Composição/informação sobre os componentes				
3.1	Caracterização química do preparado		OBA: carga de vidro em resinas de metacrilato aromáticas / alifáticas fotopolimerizáveis. Resina OBA: resinas de metacrilato alifáticas	
3.2	Ingredientes perigosos			
	Número CAS	Nome do ingrediente	Concentração	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)
	Patenteado	Mistura de monómeros de éster de metacrilato não polimerizados (OBA e Resina OBA)	55-65 %	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315 Sensibilização cutânea, 1, H317
	112945-52-5	Sílica amorfa (apenas OBA)	5,0 %	Irritação ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritação cutânea, 2, H315
4.0 Medidas de primeiros socorros				
4.1	Informações gerais		Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. Evitar a inalação de vapores. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao profissional de saúde. Consultar um médico em caso de dúvida.	
4.2	Inalação		Levar a vítima para o ar livre. Se necessário, administrar oxigénio, respiração artificial e procurar assistência médica.	
4.3	Contacto com a pele		Retirar o vestuário contaminado. Lavar bem a pele com sabão e água corrente durante 15 minutos.	
4.4	Contacto com os olhos		Manter as pálpebras abertas e enxaguar com água corrente durante pelo menos 15 minutos. Consultar um médico.	
4.5	Ingestão		Enxaguar a boca com água. Não induzir o vômito. Procurar assistência médica imediata. Pode ser irritante para as membranas mucosas.	
4.6	Precauções para o pessoal de primeiros socorros		Ventilar a área. Usar proteção ocular e cutânea.	
4.7	Informação para os médicos			
	Sintomas		Vermelhidão ou irritação nos olhos, na garganta ou na pele.	

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) e Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

Perigos	Pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.	
Tratamento	Conforme descrito acima na secção de Primeiros Socorros.	
5.0	Medidas de combate a incêndios	
5.1	Meios de extinção adequados	Dióxido de carbono, pó químico seco, espuma de álcool ou névoa de água. Pode ser utilizada pulverização de água para arrefecer os recipientes expostos ao fogo.
5.2	Meios de extinção que devem ser evitados	Não utilizar jato de água direto
5.3	Perigos especiais de exposição em caso de incêndio	O calor do fogo pode causar a polimerização com libertação rápida de energia, especialmente em quantidades superiores às contidas neste produto.
5.4	Equipamento de proteção especial para o pessoal de combate a incêndios	Aparelho de respiração autónomo.
6.0	Medidas em caso de fuga accidental	
6.1	Precauções individuais.	Ventilar a área. Usar óculos de proteção, luvas e bata de laboratório.
6.2	Precauções a nível ambiental	Conter o material não polimerizado e derramado. O material polimerizado/curado é, de acordo com o nosso conhecimento, inerte. Cumpra toda a regulamentação em vigor.
6.3	Métodos e materiais de confinamento e limpeza	Limpar o derrame com toalhas de papel absorvente ou panos. Recolher para eliminação num recipiente tapado. Lavar a área do derrame com álcool ou água e sabão.
7.0	Manuseamento e armazenagem	
7.1	Manuseamento	Apenas deve ser utilizado por profissionais de medicina dentária com formação na sua utilização. Seguir as boas práticas de higiene. Remover a ponta aplicadora da seringa de OBA e voltar a tapar a seringa e o frasco de resina imediatamente após a utilização. Manter os materiais fotopolimerizáveis protegidos de fontes de luz intensas.
7.2	Armazenagem	Armazenar nos recipientes originais bem fechados a uma temperatura ambiente fresca (<25 °C). Evitar a luz direta e intensa, fontes de ignição e temperaturas extremas (>80 °F/27 °C, <40 °F/ 5 °C). O prazo de validade do produto fechado é de dois anos a partir da data de fabrico, desde que o material tenha sido armazenado corretamente.
7.3	Utilização(ões) final(is) específica(s)	Material dentário
8.0	Controlo da exposição/Proteção individual	
8.1	Valores-limite de exposição	LEP: Não estabelecido. VLE: Não estabelecido.
8.2	Controlo da exposição	
8.2.1	Controlo da exposição ocupacional	Não é necessário equipamento especial sob condições normais de utilização.
8.2.1.1	Proteção respiratória	Uma boa ventilação geral é suficiente para controlar quaisquer vapores suspensos no ar.
8.2.1.2	Proteção das mãos	Recomenda-se a utilização de luvas de proteção.
8.2.1.3	Proteção ocular	Recomenda-se a utilização de óculos de proteção.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) e Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

8.2.1.4	Proteção cutânea	Boas práticas de higiene pessoal e de segurança; usar bata de laboratório.
8.2.1.5	Outros controlos	Deve existir um duche de emergência para os olhos. Lavar as mãos após a utilização.
8.2.2	Controlo da exposição ambiental	Polimerizar o material antes da eliminação.
9.0	Propriedades físico-químicas	
9.1	Características	
9.1.1	Aspeto / Cor / Estado físico	OBA: Pasta firme de cor branco-sujo; Resina OBA: Líquido oleoso amarelo
9.1.2	Odor	Odor característico da resina
9.2	Informações importantes sobre saúde, segurança e meio ambiente	
9.2.1	pH	Não determinado
9.2.2	Ponto de ebulição	Não determinado
9.2.3	Ponto de inflamação	Não determinado
9.2.4	Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável
9.2.5	Propriedades explosivas	Não aplicável
9.2.6	Propriedades oxidantes	Não determinado
9.2.7	Pressão de vapor	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Densidade relativa	OBA: 1.820; Resina OBA: não determinado
9.2.9	Solubilidade em água	Nula
9.2.10	Coeficiente de partição	Não determinado
9.2.11	Viscosidade	Não determinado
9.2.12	Densidade de vapor	1
9.2.13	Taxa de evaporação	< 0,1
10.0	Estabilidade e reatividade	
10.1	Condições a evitar	Temperatura > 80°F/27°C, luz visível intensa.
10.2	Materiais a evitar	Agentes redutores e oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Produtos de decomposição perigosos	Em condições de incêndio e com quantidades muito superiores às fornecidas neste produto, pode ocorrer uma polimerização perigosa com acumulação de calor e libertação de monóxido de carbono, dióxido de carbono e óxidos de azoto.
10.4	Informações adicionais	É estável se armazenado e utilizado conforme as instruções. A polimerização ocorrerá quando o material fotopolimerizável for exposto a luz direta.
11.0	Informação toxicológica	
11.1	Toxicidade aguda	Não tóxico. Risco mínimo para a saúde nas quantidades presentes neste produto e sob condições normais de utilização.
11.2	Irritação e corrosividade	Pode ser irritante para os olhos, membranas mucosas ou pele em caso de contacto ou com exposição prolongada.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) e Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

11.3	Sensibilização	Pode ser sensibilizante. O contacto prolongado ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em alguns indivíduos suscetíveis.
11.4	Toxicidade subaguda, subcrónica e prolongada	O contacto prolongado e/ou frequente com a pele pode causar reações alérgicas cutâneas em indivíduos suscetíveis. A exposição prolongada a grandes quantidades (superiores às contidas neste produto) deste material pode causar irritação ocular e respiratória.
11.5	Carcinogenicidade, Mutagenicidade, Toxicidade reprodutiva	Nenhuma conhecida
11.6	Dados empíricos	Não disponível
11.7	Experiência clínica	Os produtos OBA e Resina OBA são utilizados de forma segura e eficaz por profissionais de medicina dentária há mais de 20 anos, sem queixas significativas sobre o desempenho do produto, sem recolhas de produto e sem eventos adversos.
12.0 Informação ecológica		
12.1	Ecotoxicidade	Evitar a libertação de material não polimerizado no meio ambiente. Tanto quanto é do nosso conhecimento, o material polimerizado é inerte. Não existem outras informações disponíveis. Cumpra toda a regulamentação em vigor.
13.0 Considerações relativas à eliminação		
13.1	Regulamentação	Siga todos os regulamentos governamentais locais e nacionais quando eliminar o material ou embalagens contaminadas.
14.0 Informações relativas ao transporte		
14.1	Restrições	Nenhuma. Não regulamentado.
15.0 Informação sobre regulamentação		
15.1	Regulamentação UE	Dispositivo médico de Classe IIa ao abrigo da MDD 93/42/CEE.
15.2	US FDA	Dispositivo médico de Classe II
15.3	Health Canada	Dispositivo médico de Classe II
16.0 Outras informações		
16.1	Frases de perigo	H319: Irritação ocular. Categoria de perigo 2. H335: Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Exposição única. Categoria de perigo 3. Pode provocar irritação das vias respiratórias. H315: Provoca irritação cutânea. Categoria de perigo 2. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Categoria de perigo 1.
16.2	Frases de precaução	P261: Evitar respirar vapores. P280: Usar luvas de proteção e proteção ocular. P305 + P351+P338: Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337 + P317: Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.

PT - Ficha de Dados de SegurançaNome comercial: **PULPDENT Orthodontic Bracket Adhesive (OBA) e Ortho-Choice™ OBA Bonding Resin**

		P302 + P352: Se entrar em contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. P333 + P317: Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. P410 + P411: Manter ao abrigo da luz solar. Armazenar a uma temperatura não superior a 27 °C / 80 °F.
16.3	Restrições de utilização	Apenas deve ser utilizado por profissionais de medicina dentária.
16.4	Informações adicionais	Acredita-se que as informações aqui apresentadas sejam factuais, uma vez que foram derivadas dos trabalhos de pessoas consideradas especialistas qualificados. No entanto, nada contido nestas informações deve ser interpretado como uma garantia ou representação pela qual a Pulpdent Corporation assuma responsabilidade legal. O utilizador deve rever quaisquer recomendações no contexto específico da utilização prevista para determinar se as mesmas são apropriadas.
16.5	Fontes dos dados principais	Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA (OSHA) Direito da União Europeia Eur-Lex: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), Regulamento (UE) N.º 487/2013 e Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH). Orientação da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre a elaboração de fichas de dados de segurança, Versão 4.0 abril de 2020.
16.6	Informação que foi adicionada, eliminada ou revista.	Esta Ficha de Dados de Segurança foi revista para cumprir os requisitos do formato GHS SDS, os Regulamentos (CE) N.º 487/2013 (CLP), (CE) N.º 1907/2006 (REACH) e a Versão 4.0 da ECHA de abril de 2020.