


EN - Safety Data SheetTrade Name: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

1.0 Commercial Product Name and Supplier																
1.1	Commercial product name / designation <i>Seal-Rite Pit and Fissure Sealant</i> <i>Seal-Rite Low Viscosity Pit and Fissure Sealant</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 Telephone Number 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)															
1.5	Authorized European Representative Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta															
	UK Responsible Person Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom															
	CH Authorized Representative MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland															
2.0 Hazards Identification																
2.1	Classification Irritant.															
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]															
	<table><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.															

EN - Safety Data SheetTrade Name: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT****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.

3.0	Composition			
3.1	Chemical characterization of the preparation: Uncured acrylate ester monomers in a light-cured, glass-filled paste.			
3.2	Hazardous ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
	Proprietary	Uncured acrylate ester monomers	55-65%	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315 Skin sensitization, 1, H317
	112945-52-5	Amorphous silica	5 %	Eye irritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin irritation, 2, H315
	7681-49-4	Sodium fluoride	<2%	Acute toxicity, 4 H302 Skin irritation, 2 H315 Eye irritation, 2 H319
4.0	First Aid Measures			
4.1	General Information		May be irritating to eyes, respiratory system and skin. Prolonged or repeated contact with methacrylate may cause sensitization. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.	
4.2	Inhalation		Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration and seek medical attention.	
4.3	Skin Contact		Take off contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water.	
4.4	Eye Contact		Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.	
4.5	Ingestion		Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Get immediate medical attention. May be irritating to mucous membranes. Never give anything by mouth to an unconscious person.	
4.6	Precautions for first responders		Ventilate the area. Wear eye and skin protection.	
4.7	Information for physicians			
	Symptoms		Irritation or redness in eyes, throat or on skin.	
	Hazards		May be irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact.	
	Treatment		As above under First Aid.	
5.0	Fire Fighting Measures			
5.1	Suitable extinguishing media		Carbon dioxide, dry chemical, alcohol foam, or water fog. Water spray may be used to keep fire exposed containers cool.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

5.2	Extinguishing media to avoid	Do not use direct water stream
5.3	Special exposure hazards in a fire	Heat may cause polymerization with rapid release of energy.
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus.

6.0 Accidental Release Measures

6.1	Personal precautions.	Ventilate area. Wear safety glasses, gloves and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Contain spilled material. Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Absorb/wipe up spill with paper towels or cloths. Collect for disposal in a covered container. Wash area of spill with alcohol or soap and water.

7.0 Handling and Storage

7.1	Handling	For use only by dental professionals trained in its use. Follow good hygiene practices. Remove applicator tip from syringe and cap container immediately after use. Keep light-cured materials shaded from intense light sources.
7.2	Storage	Store product tightly capped in original container at cool room temperature (<25°C). Avoid direct, strong light, ignition sources, temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Shelf life for unopened product is two years from date of manufacture, provided that the material has been stored properly.
7.3	Specific uses	Dental material

8.0 Exposure Controls / Personal Protection

8.1	Exposure limit values	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 vapors.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than the usual surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses..
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; wearing a lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Cure material before disposing. To the best of our knowledge, cured material is inert. Follow all government regulations.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1	Appearance / Color	.
9.1.1	Color / Physical state	Off-white paste
9.1.2	Odor	Faint, characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	Not determined
9.2.2	Boiling point	Not determined
9.2.3	Flash point	Not determined
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable


EN - Safety Data SheetTrade Name: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Specific gravity	Seal-Rite: 1.550; Seal-Rite LV: 1.290
9.2.9	Solubility in water	Nil
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	> 1
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0 Stability and reactivity		
10.1	Conditions to avoid	Temperature extremes (>27°C/80°F, <5°C/40°F), light.
10.2	Materials to avoid	Reducing and oxidizing agents, peroxides, amines.
10.3	Hazardous decomposition products	Under fire conditions and with amounts far greater than that supplied in this product, hazardous polymerization may occur with heat buildup and release of carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen.
10.4	Further information	Direct light will polymerize light-cured material.
11.0 Toxicological information		
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard in the quantities present in this product and under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes, mucous membranes or skin on contact or with prolonged exposure.
11.3	Sensitization	May be sensitizing. Prolonged or frequent skin contact may cause allergic skin reactions in some susceptible individuals.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Prolonged/frequent skin contact may cause allergic skin reactions in susceptible individuals. Prolonged exposure to large amounts of this material may cause eye and respiratory irritation.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known.
11.6	Empirical data	None available.
11.7	Clinical experience	Pit and fissure sealants have been used safely and effectively by dentists in the US and internationally for more than 25 years with no reports of adverse events.
12.0 Ecological Information		
12.1	Ecotoxicity	To the best of our knowledge, polymerized material is inert. No other information is available.
13.0 Disposal Considerations		
13.1	Regulations	Polymerize before disposal. Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0 Transport Information		
14.1	Restrictions	None. Not regulated by IATA.
15.0 Regulatory Information		
15.1	EU	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical devices

EN - Safety Data SheetTrade Name: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

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

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor																		
1.1	Nombre del producto commercial / designación	Seal-Rite Pit and Fissure Sealant Seal-Rite Low Viscosity Pit and Fissure Sealant																
1.2	Aplicación / uso	Material dental para uso de profesionales dentales.																
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana																
1.2.3	Categiroía 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]	<table><thead><tr><th>Nlvel de riesgo</th><th>Categoría de peligro</th><th>Indicación de peligro</th></tr></thead><tbody><tr><td>Irritación ocular</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Irritación de la piel</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Sensibilizacion de la piel</td><td>1</td><td>H317</td></tr></tbody></table>	Nlvel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro	Irritación ocular	2	H319	STOT SE	3	H335	Irritación de la piel	2	H315	Sensibilizacion de la piel	1	H317	
Nlvel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro																
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																	
	P261: Evitar respirar los vapores.																	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando.

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

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

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

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Monómeros de éster de acrilato en una pasta de vidrio curada a la luz.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Propiedad	monómeros de éster de acrilato sin curar	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 %	Iritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Iritación de la piel, 2, H315
7681-49-4	Fluoruro de sodio	< 2%	Toxicidad aguda, 4, H302 Iritación de la piel, 2, H315 Iritación ocular 2, H319

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. El contacto prolongado o repetido con metacrilato puede causar sensibilización. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.
4.2	Contacto visual	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre oxígeno y / o respiración artificial y busque atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar bien la piel con agua y jabón.
4.4	Ingestión	Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.5	Inhalación	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Iritación 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: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

Tratamiento		Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	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 derramado. Siga todas las regulaciones del gobierno.
6.3	Método de limpieza	Absorba / 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 el recipiente de la tapa inmediatamente después del uso. Mantenga los materiales curados a la luz a la sombra de las fuentes de luz intensa.
7.2	Almacenamiento	Almacene el producto herméticamente tapado en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuerte, fuentes de ignición, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF). La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Material dental
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de expocion	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	Fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo. Según nuestro conocimiento, el material curado es inerte. Siga todas las regulaciones del gobierno.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

9.0 Propiedades físicas y químicas		
9.1	Características	.
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Pasta blanquecina
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	Seal-Rite: 1.550; Seal-Rite LV: 1.290
9.2.9	Solubilidad en agua	Nulo
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	> 1
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0 Estabilidad y reactividad		
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura extrema (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), luz.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	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, óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	La luz directa polimerizará el material fotopolimerizado.
11.0 Información Toxicológica		
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado / frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a grandes cantidades de este material puede causar irritación ocular y respiratoria.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido.
11.6	Datos empiricos	Ninguno disponible.
11.7	Experiencia clínica	Seal-Rite y Seal-Rite-LV han sido utilizados de manera segura y efectiva por dentistas en los Estados Unidos e internacionalmente por más de 15 años sin informes de eventos adversos.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra informacion disponible.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Regulaciones	Polimerizar antes de su eliminación. Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0 Información de transporte		
14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado por la IATA.
15.0 Información reglamentaria		
15.1	UE	Dispositivos médicos de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivos médicos de clase II
15.3	La salud Canada	Dispositivos médicos de clase III
16.0 Otra información		
16.1	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351+P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer: continúe enjuagando. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P317: Si se produce irritación o erupción, obtenga ayuda médica P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.3	Restricciones de uso	Los productos dentales deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

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: **Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant**
Seal-Rite™ Low Viscosity Pit and Fissure Sealant

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant Seal-Rite™ Low Viscosity Pit and Fissure Sealant	
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: **Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant**
Seal-Rite™ Low Viscosity Pit and Fissure Sealant

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: Evitare di respirare il vapore.

P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone.

P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico.

P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato Monomeri di estere acrilico non polimerizzato in una pasta leggera e riempita di vetro.

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
-----	Monomeri di estere acrilato non polimerizzati	55-65%	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1
112945-52-5	Silice amorfa	5%	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant****Seal-Rite™ Low Viscosity Pit and Fissure Sealant**

Corrosione/irritazione della pelle, 2

tossicità acuta, 4

Corrosione/irritazione oculare, 2

Corrosione/irritazione della pelle, 2

7681-49-4 fluoruro di sodio 2%

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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant**
Seal-Rite™ Low Viscosity Pit and Fissure Sealant

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
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. Vapori possono formare miscele infiammabili con l'aria.
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. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. 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	Cremoso, pasta di colore avorio
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 determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant**
Seal-Rite™ Low Viscosity Pit and Fissure Sealant

9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non determinato
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	Seal-Rite: 1.550; Seal-Rite LV: 1.290
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili
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	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Calore (>38°C), luce.
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. Il materiale può polimerizzare se esposto alla luce diretta.
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischi minimi per la salute nelle quantità presenti in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso.
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

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant****Seal-Rite™ Low Viscosity Pit and Fissure Sealant**

11.7	Esperienza clinica	Seal-Rite e Seal-Rite Low Viscosity sono stati utilizzati per decenni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, né a breve né 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. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Evitare il rilascio di materiale non polimerizzato nell'ambiente. In base alle nostre migliori conoscenze, il materiale polimerizzato è inerte. Non sono disponibili altre informazioni. Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
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: Evitare di respirare il vapore. P280: Indossare guanti protettivi e protezione per gli occhi P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. P302+P352: In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente acqua e sapone. P333+P317: In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico. P410+P411: Proteggere dalla luce solare. Conservare a temperatura non superiore a 27°C / 80°F.
16.3	Restrizioni d'uso	I prodotti Seal-Rite e Seal-Rite Low Viscosity devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Seal-Rite™ Pit and Fissure Sealant**
Seal-Rite™ Low Viscosity Pit and Fissure Sealant

16.4	Altre informazioni	<p>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.</p> <p>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</p>
16.5	Fonti dati chiave	<p>Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH)</p> <p>Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA)</p> <p>Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).</p> <p>Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020</p>
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	<p>Questa scheda di dati 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.</p>
