

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 comercial / 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	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	Clasificación	Irritante.		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u> Irritación ocular STOT SE Irritación de la piel Sensibilización de la piel	<u>Categoría de peligro</u> 2 3 2 1	<u>Indicación de peligro</u> H319 H335 H315 H317
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE	Irritante; Xi; R 36/37/38 – 43 (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)		
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..

Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

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

P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico.

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

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

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 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Propiedad	monómeros de éster de acrilato sin curar	55-65%	Xi (Irritante), R36/37/38, R43	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317
112945-52-5	Sílice amorfa	5 %	Xi (Irritante), R36/37/38	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315
7681-49-4	Fluoruro de sodio	< 2%	Xn (Peligroso) R22-36/38	Toxicidad aguda, 4, H302 Irritación de la piel, 2, H315 Irritación 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	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.		
	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.		

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

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 / limpíe 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, <50C / 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 exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	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.

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

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **SEAL-RITE™ PIT AND FISSURE SEALANT**

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	Coeficiente 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.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido.
11.6	Datos empíricos	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		

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

12.1	Ecotoxicidad	Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Regulaciones	Polimerizar antes de su eliminación. Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales 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

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

16.0 Otra información	
16.1	Lista de frases R relevantes R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R43: Sensibilizante por contacto con la piel.
16.2	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.
16.3	Consejos de prudencia P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.4	Restricciones de uso Los productos dentales deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.5	Más información Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.6	Fuentes de datos clave Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH). Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.
16.7	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada. Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato y las Regulaciones de SDS de GHS (EC) No. 1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.