

**Scheda di Sicurezza**


In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: CAVITY LINER

**1.0 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**

1.1	Identificatore del prodotto	CAVITY LINER
1.2	Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati	Materiale dentale per esclusivo uso professionale odontoiatrico
1.3	Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Tel.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	Telefono d'emergenza	Centro Antiveneni Ospedale Niguarda (MI) Tel. 02 66101029
1.5	Mandatario CE	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

**2.0 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

2.1	Classificazione della sostanza o della miscela		
2.1.1	Classificazione in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)	Classe di pericolo	Categoria di pericolosità
		Irritazione cutanea	2
		Irritazione oculare	2
2.1.2	Classificazione in accordo alla Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE (Consultare la Sezione 16 per il testo completo delle frasi di rischio)		Irritante, Xi; R36/38
2.2	Elementi dell'etichetta		
	Etichettatura in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)		
	Pictogramma GHS		
	Indicazione di pericolo	Pericolo	
	<b>Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico</b>		
	<b>Indicazioni di pericolo</b>		
	H319 - Irritazione oculare. 2. Provoca grave irritazione oculare.		
	H315 - Irritazione cutanea. 2. Provoca irritazione cutanea.		
	<b>Consigli di prudenza</b>		
	P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.		
	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+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.		
	P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.		

**3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

3.1	Caratterizzazione chimica della miscela:		Idrossido di calcio in sospensione in una matrice di gel di cellulosa/acqua.		
3.2	Componenti pericolosi				
	Numero CAS	Componente	Concentrazione	Classificazione direttiva 67/548/CE	Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP)
	1305-62-0	Idrossido di calcio	32%	Irritante (Xi); R36/38	Irritazione cutanea; 2 Irritazione oculare; 2

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: CAVITY LINER

**4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

4.1	Informazioni generali	Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza. Le preparazioni a base di idrossido di calcio presentano pericoli minimi nelle quantità previste. Può causare irritazione per contatto con gli occhi. Solo con l'esposizione prolungata può causare irritazione delle mucose, della pelle, gastrointestinale o del tratto respiratorio.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e sciacquare con acqua corrente per 15 minuti o più. Consultare un medico in caso di irritazione persistente.
4.3	Contatto con la pelle	Rimuovere gli indumenti contaminati. Rimuovere gli eccessi dalla pelle. Sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente. Consultare un medico in caso di irritazione persistente.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Non provocare il vomito. Somministrare grandi quantitativi di acqua per diluire. Ottenere attenzione medica immediata in caso di grandi ingestioni. Non dare mai niente per bocca ad una persona priva di sensi.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, praticare la respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Indossare occhiali protettivi e guanti per prevenire il contatto.
4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento agli occhi, sulla pelle, sulle mucose.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, la pelle, il sistema respiratorio, il tratto gastrointestinale o le mucose soprattutto con l'esposizione prolungata. Esiste il rischio di gravi lesioni oculari.
	Trattamento	Come sopra in Misure di Primo Soccorso.

**5.0 MISURE ANTINCENDIO**

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Non causa pericoli di incendio. Spegnerlo con l'agente adatto per l'incendio circostante.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Nessuno
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Nessuno
5.4	Sistemi di protezione speciali per il personale antincendio	Indossare un apparecchio di respirazione autonomo.

**6.0 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**

6.1	Protezione personale	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e un camice da laboratorio.
6.2	Misure di protezione ambientale	Nessuna.
6.3	Metodo di bonifica	Pulire con tovaglioli assorbenti. Lavare la zona di spandimento con dei tovaglioli di carta o un panno imbevuti d'acqua. Porre il materiale sversato e i tovaglioli assorbenti in un contenitore per lo smaltimento.

**7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**

7.1	Manipolazione	Per uso esclusivo professionale odontoiatrico. Indossare guanti e occhiali di sicurezza. Evitare l'esposizione non necessaria. Seguire le buone pratiche di igiene. Non fumare, mangiare o bere. Lavare le mani dopo l'uso.
7.2	Immagazzinamento	Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca. Evitare temperature estreme (> 27°C, < 5°C) e acidi.
7.3	Usi specifici	Preparazione dentale utilizzata per il rivestimento della cavità.

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: CAVITY LINER

**8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

8.1	Valori limite di esposizione	Non disponibile.
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controlli dell'esposizione professionale	Indossare occhiali protettivi, camice e guanti. Nessun'altra apparecchiatura necessaria nelle normali condizioni di utilizzo e nel quantitativo previsto.
8.2.1.1	Protezione respiratoria	Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare i vapori presenti nell'aria.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Non sono richiesti requisiti particolari diversi dai normali guanti chirurgici.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Non sono richiesti requisiti particolari diversi dai normali occhiali di sicurezza.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Nessun requisito speciale. Una buona igiene personale, le normali pratiche di sicurezza e indossare un camice da laboratorio sono requisiti sufficienti a proteggere il personale dentale da un'esposizione non necessaria.
8.2.1.5	Altri controlli	Rendere disponibile un kit per il lavaggio oculare. Lavare le mani dopo l'uso.
8.2.2	Controllo dell'esposizione ambientale	Non disperdere nell'ambiente poiché può causare variazioni del pH.

**9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Stato fisico/apparenza/colore	Liquido di colore bianco
9.1.2	Odore	Inodore
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Punto di ebollizione	Si decompone
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non combustibile
9.2.4	Infiammabilità (solido, gas)	Non combustibile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinate
9.2.7	Pressione vapore	< 1 mm Hg
9.2.8	Peso specifico	Non determinato
9.2.9	Idrosolubilità	Leggera
9.2.10	Coefficiente di ripartizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinata
9.2.12	Densità vapore	Non determinata
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato

**10.0 STABILITÀ E REATTIVITÀ**

10.1	Condizioni da evitare	Temperature estreme (> 27°C, < 5°C).
10.2	Materiali incompatibili	L'idrossido di calcio reagisce violentemente con anidride maleica, nitro-etano, nitro-metano, nitro-paraffina, nitro-propano, fosforo. Come tutti gli alcali forti, è incompatibile con gli acidi.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Vapori caustici di ossido di calcio quando viene riscaldato fino alla decomposizione.
10.4	Ulteriori informazioni	Stabile nelle normali condizioni di impiego.

**11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Pericolo per la salute minimo in condizioni normali di utilizzo.
11.2	Irritazione e corrosività	Pericolo per la salute minimo in condizioni normali di utilizzo nello studio dentistico. L'esposizione prolungata può provocare irritazione di mucose, occhi, pelle, del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile.

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: CAVITY LINER

11.4	Tossicità prolungata, sub-acute, sub-cronica	Può verificarsi un restringimento dell'esofago settimane o anni dopo l'ingestione di grandi quantità, rendendo difficile la deglutizione. Le persone con malattie della pelle preesistenti possono essere più sensibili agli effetti irritanti dell'ossido di calcio.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non considerato un agente cancerogeno, mutageno o teratogeno. Non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibili.
11.7	Esperienza clinica	I preparati all'ossido di calcio della Pulpdent sono stati utilizzati in modo sicuro ed efficace da professionisti del settore, a partire dal 1947, senza segnalazioni di eventi avversi.

**12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

12.1	Ecotossicità	Non considerato dannoso per l'acqua o il suolo. Non disperdere nell'ambiente poiché l'ossido di calcio può causare variazioni del pH.
------	--------------	---

**13.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

13.1	Regolamento	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o degli o imballaggi contaminati.
------	-------------	---

**14.0 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolato.
14.2	Numero ONU	Nessuno
14.3	Nome tecnico	Non applicabile.
14.4	Gruppo di imballaggio	Non applicabile.
14.5	Classe IATA	Non applicabile.

**15.0 INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA**

15.1	Regolamenti CE	Dispositivo Medico di Classe IIa ai sensi della direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.
------	----------------	---

**16.0 ALTRE INFORMAZIONI**

16.1	Lista delle frasi R rilevanti	R36/38 - Irritante per gli occhi e la pelle.
16.2	Indicazioni di pericolo	H319 - Irritazione oculare. 2. Provoca grave irritazione oculare. H315 - Irritazione cutanea. 2. Provoca irritazione cutanea.
16.3	Consigli di prudenza	P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. 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+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
16.4	Restrizioni d'uso	I prodotti Pulpdent devono essere venduti e utilizzati per il solo impiego in ambito professionale dentale.
16.5	Ulteriori informazioni	Le informazioni presentate si ritengono affidabili in quanto tratte dagli studi di persone considerate esperti qualificati. Tuttavia, niente di quanto contenuto in questa scheda deve essere considerato una garanzia che comporti la responsabilità legale di Pulpdent Corporation. Si invita a considerare ogni raccomandazione alla luce del contesto specifico dell'uso previsto per stabilirne l'appropriatezza.

**Scheda di Sicurezza**

In accordo con i Regolamenti Comunitari 1907/2006/CE (R.E.A.Ch.) e 1272/2008/CE (CLP)

Nome Commerciale: CAVITY LINER

16.6	Fonti dati chiave	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP) e regolamento (CE) 1907/2006 (REACH). Guida alla compilazione delle schede dei dati di sicurezza. Versione 1.1; Dicembre 2011. Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (EChA)
16.7	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, i regolamenti (CE) N. 1272/2008 (CLP) e (CE) 1907/2006 (REACH). In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate.