

Scheda di Sicurezza


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

Nome Commerciale: EDTA SOLUTION, 17%

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

1.1	Identificatore del prodotto	EDTA SOLUTION, 17%
1.2	Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati	Agente chelante dentale utilizzato per rimuovere i detriti dai canali radicolari.
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: pulpdent@pulpdent.com
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) <i>Solo polvere non incorporata</i>	Classe di pericolo	Categoria di pericolosità	Indicazione di pericolo
		Irritazione oculare	2	H319
		Irritazione cutanea	2	H315
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	
	Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico			
	Indicazioni di pericolo			
	<i>Solo polvere non incorporata</i>			
	H319 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2.			
	H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2.			
	Consigli di prudenza			
	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.			
	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:		Soluzione acquosa al 17% di acido etilendiammino tetraacetico		
3.2	Componenti pericolosi				
	Numero CAS	Componente	Concentrazione	Classificazione direttiva 67/548/CE	Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP)
	60-00-4	Acido etilendiammino tetraacetico	17%	<i>Solo polvere non incorporata</i> Irritante (Xi); R36/38	<i>Solo polvere non incorporata</i> Irritazione oculare; Categoria 2 Irritazione cutanea; Categoria 2

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: EDTA SOLUTION, 17%

4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Informazioni generali	L'EDTA in soluzione al 17% non è pericolosa. L'EDTA in polvere può causare una lieve irritazione meccanica agli occhi o della pelle. La polvere può presentarsi come fastidiosa. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se si verificano effetti, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Lavare accuratamente la pelle con acqua e sapone.
4.4	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e sciacquare con acqua corrente per 15 minuti o più. Rimuovere le lenti a contatto dopo alcuni minuti. Consultare un oculista in caso di irritazione persistente.
4.5	Ingestione	In caso di grandi ingestioni: consultare un medico od un Centro Antiveneni. Indurre il vomito solo su consiglio medico.
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Indossare occhiali protettivi e guanti.
4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Leggera irritazione o arrossamento agli occhi o sulla pelle dopo il contatto.
	Pericoli	L'EDTA in polvere può causare lieve irritazione meccanica agli occhi, lieve irritazione della pelle e starnuti o colpi di tosse per inalazione.
	Trattamento	Come sopra in Misure di Primo Soccorso.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Spegnere il fuoco con l'agente adatto per l'incendio circostante.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	La decisione dev'essere basata sull'incendio circostante.
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Nessuno
5.4	Sistemi di protezione speciali per il personale antincendio	Sono sufficienti i soliti dispositivi di protezione.

6.0 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1	Protezione personale	Indossare occhiali di sicurezza, guanti ed un camice da laboratorio.
6.2	Misure di protezione ambientale	Seguire tutte le normative locali e nazionali.
6.3	Metodo di bonifica	Assorbire o pulire con tovaglioli di carta o panni. Porre il materiale sversato ed i tovaglioli assorbenti in un contenitore per lo smaltimento. Lavare la zona di spandimento con acqua e sapone.

7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	Per uso esclusivo intraorale da parte di odontoiatri esperti. Seguire le buone pratiche di igiene. Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo.
7.2	Immagazzinamento	Tenere ben chiuso nel contenitore originale a temperatura ambiente (<25°C). Il periodo di validità del prodotto non aperto, in condizioni di corretta conservazione, è di due anni dalla data di produzione.
7.3	Usi specifici	Agente chelante dentale utilizzato per rimuovere i detriti dai canali radicolari.

8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Valori limite di esposizione	PEL: Non stabilito. TLV: Non stabilito.
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controlli dell'esposizione professionale	Nessuna apparecchiatura speciale necessaria.

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: EDTA SOLUTION, 17%

8.2.1.1	Protezione respiratoria	Non richiesta nelle normali condizioni d'uso della soluzione EDTA al 17%.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Non richiesta nelle normali condizioni d'uso.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Occhiali di sicurezza.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Una buona igiene personale, camice e guanti. Lavare le mani dopo l'uso.
8.2.1.5	Altri controlli	Rendere disponibile un kit per il lavaggio oculare.
8.2.2	Controllo dell'esposizione ambientale	Seguire tutte le normative locali e nazionali.

9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Stato fisico/apparenza/colore	Liquido chiaro, incolore
9.1.2	Odore	Nessuno
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente	
9.2.1	pH	Da 6.8 a 7.4
9.2.2	Punto di ebollizione	100°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non applicabile
9.2.4	Infiammabilità (solido, gas)	Non applicabile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non applicabile
9.2.7	Pressione vapore	Non determinata
9.2.8	Peso specifico	1.0
9.2.9	Idrosolubilità	Solubile
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	Non conosciute.
10.2	Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido e biossido di carbonio, ossido d'azoto.
10.4	Ulteriori informazioni	Materiale stabile.

11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Tossicità acuta	Non tossico. LD ₅₀ orale ratto: 2000 mg/kg.
11.2	Irritazione e corrosività	Può essere irritante per contatto con gli occhi o la pelle.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile.
11.4	Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica	Non conosciuta.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non conosciuta.
11.6	Dati empirici	Non disponibili.
11.7	Esperienza clinica	L'uso di EDTA come parte del trattamento canalare è una pratica endodontica ben consolidata, accettata, sicura ed efficace.

12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Ecotossicità	Non tossico. Seguire tutte le normative locali e nazionali.
------	--------------	---

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: EDTA SOLUTION, 17%

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	Materiale non pericoloso. Non regolato.
------	-------------	---

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 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2. H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2.
16.3	Consigli di prudenza	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. 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.
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, sopresse 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.