

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: EMBRACE VARNISH

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

1.1	Identificatore del prodotto	EMBRACE VARNISH
1.2	Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati	Prodotto per esclusivo uso professionale dentale.
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)	Classe di pericolo	Categoria di pericolosità
		Liquido infiammabile	3
		Tossicità acuta	4
		Irritazione cutanea	2
		Sensibilizzazione della pelle	1
		Irritazione oculare	2
		Sensibilizzazione respiratoria	1
		STOT SE	3
2.1.2	Classificazione in accordo alla Direttiva 67/548/CEE (Consultare la Sezione 16 per il testo completo delle frasi di rischio)	Nocivo, Xn; R22 Infiammabile, F; R11 Irritante, Xi; R36/37/38-42/43	
2.2	Elementi dell'etichetta		
	Etichettatura in accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)		
	Pictogrammi GHS		
	Indicazione di pericolo		Pericolo
	Prodotti per esclusivo uso professionale odontoiatrico		
	Indicazioni di pericolo		
	H226 - Liquido e vapori infiammabili.		
	H302 - Nocivo se ingerito.		
	H315 - Provoca irritazione cutanea.		
	H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.		
	H319 - Provoca grave irritazione oculare.		
	H334 - Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.		
	H335 - Tossicità Specifica per Organi Bersaglio (STOT), esposizione singola, tratto respiratorio, può irritare le vie respiratorie.		
	Consigli di prudenza		
	P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare.		
	P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.		

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: EMBRACE VARNISH

	P302+P350 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone.
	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.
	P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico
	P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
	P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con estinguenti chimici a secco, schiuma o anidride carbonica.

3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1	Caratterizzazione chimica della miscela:		Vernice dentale a base di resina		
3.2	Componenti pericolosi				
	Numero CAS	Componente	Concentrazione	Classificazione direttiva 67/548/CE	Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP)
	Miscela	Colofonia idrogenata	< 35%	Irritante; Xi R36/37/38 R42/43	Irritazione cutanea, 2, H315 Sensibilizzazione cutanea, 1, H317 Irritazione oculare, 2, H319 Sensibilizzazione vie respiratorie, 1, H334 STOT SE, 3, H335
	64-17-5	Alcol etilico	< 20%	Facilmente infiammabile; F Irritante; Xi R11-R36/37/38-66	Liquido infiammabile, 2, H226 Irritazione cutanea, 2, H315 Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335
	7681-49-4	Fluoruro di sodio	5%	Nocivo; Xn R22-36/38	Tossicità acuta, 4, H302 Irritazione cutanea, 2, H315 Irritazione oculare, 2, H319
	112945-52-5	Silice pirogenica amorfa	< 3%	Irritante; Xi R36/37/38	Irritazione cutanea, 2, H315 Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335

4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Informazioni generali	Embrace Varnish, applicato ai denti del paziente nel dosaggio raccomandato, rappresenta un pericolo minimo per la salute. Sebbene la colofonia sia idrogenata e altamente raffinata, può causare una reazione allergica nei soggetti sensibili. Un sovradosaggio di fluoruro di sodio è improbabile con questo prodotto. Una tipica applicazione di vernice fornisce meno di 0,01 g di fluoruro di sodio per la dentatura di un adulto, e meno di 0,005 g per quella di un bambino, ben al di sotto del livello che potrebbe causare sintomi avversi. Ingestione o assorbimento di grandi quantità di etanolo (molto maggiore rispetto a quanto presente nella busta monodose) possono causare effetti sul sistema nervoso centrale. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Inalazione	Portare all'aria fresca. Consultare immediatamente un medico per difficoltà di respirazione, reazioni allergiche o altri effetti respiratori.
4.3	Contatto con la pelle	Lavare bene la pelle con acqua e sapone. Consultare immediatamente un medico in caso di reazione allergica.
4.4	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte; risciacquare con acqua corrente per 15 minuti o più. Rimuovere le lenti a contatto dopo alcuni minuti. Se si verificano effetti, consultare un oculista.
4.5	Ingestione	Per ingestione di grandi quantità (superiore a questo prodotto) contattare un centro antiveleeni o un medico. Indurre il vomito solo su indicazione medica. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona non cosciente.
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Indossare occhiali e guanti protettivi.

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: EMBRACE VARNISH

4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Reazione allergica: eruzione cutanea, sintomi di asma, anafilassi. Contatto con gli occhi: irritazione, arrossamento. Contatto con la pelle: irritazione, arrossamento, eruzione cutanea. Inalazione: irritazione delle vie respiratorie. Ingestione: nessun effetto previsto con la piccola quantità di prodotto impiegata nelle applicazioni tipiche.
	Pericoli	Liquido e vapori infiammabili. Può causare irritazione cutanea, agli occhi e alle vie respiratorie. Può causare reazioni allergiche.
	Trattamento	Come sopra in Misure di Primo Soccorso.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	L'acqua può essere inefficace ma va utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Monossido di carbonio, anidride carbonica da combustione incompleta.
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, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Misure di protezione ambientale	Seguire i regolamenti locali e nazionali.
6.3	Metodo di bonifica	Assorbire o pulire la perdita con tovaglioli di carta o panni usa e getta. Raccogliere per lo smaltimento in un recipiente coperto. Lavare la zona di fuoriuscita con acqua e sapone.

7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	Per uso intraorale esclusivamente da parte di professionisti del settore dentale qualificati. Seguire le buone pratiche di igiene. Le buste monodose devono essere utilizzate su un solo paziente ed eliminate. Il tubetto multi-dose deve essere racchiuso in una copertura monouso nuova per ogni paziente. Tappare immediatamente il tubetto dopo l'uso.
7.2	Immagazzinamento	Conservare il tubetto ben chiuso. Conservare il prodotto a temperatura ambiente (< 25°C). Il periodo di validità del prodotto non aperto è di due anni dalla data di fabbricazione, a condizione che il materiale sia stato conservato correttamente.
7.3	Usi specifici	Materiale dentale; vernice al fluoro da applicare alle superfici dei denti.

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	Non è richiesto un equipaggiamento speciale.
8.2.1.1	Protezione respiratoria	Non richiesta.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Utilizzare guanti chirurgici in normali condizioni di utilizzo.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Utilizzare occhiali protettivi in normali condizioni di utilizzo.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Buona igiene personale, un camice e guanti.
8.2.1.5	Altri controlli	Rendere disponibile un kit di emergenza per il lavaggio oculare. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: EMBRACE VARNISH

8.2.2	Controllo dell'esposizione ambientale	Seguire i regolamenti locali e nazionali.
-------	---------------------------------------	---

9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Stato fisico/apparenza/colore	Morbido gel bianco, strato trasparente quando applicato con pennellino
9.1.2	Odore	Nessuno, a meno che non aromatizzato
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente	
9.2.1	pH	Non determinato
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Infiammabilità (solido/gas)	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinate
9.2.7	Pressione vapore	Non determinata
9.2.8	Peso specifico	1.050
9.2.9	Idrosolubilità	Non determinata
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	Temperatura > 25°C, ogni fonte di ignizione.
10.2	Materiali incompatibili	Cloruro di acetile e una vasta gamma di agenti ossidanti.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido di carbonio, biossido di carbonio, ossidi di azoto.
10.4	Ulteriori informazioni	Materiale stabile.

11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Tossicità acuta	Fluoruro di sodio: Orale ratto LD ₅₀ : 0,18 g/kg Etanolo: Orale ratti giovani LD ₅₀ : 10,6 g/kg; Orale ratti vecchi LD ₅₀ : 7,06 g/kg
11.2	Irritazione e corrosività	Può essere irritante per gli occhi o la pelle al contatto. L'etanolo può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	La colofonia può provocare una reazione allergica nei soggetti sensibili.
11.4	Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica	Un sovradosaggio cronico di fluoruro di sodio può causare macchie sullo smalto dei denti.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Etanolo: non classificato come cancerogeno nelle normali condizioni d'uso. Una ingestione prolungata di grandi quantità di etanolo può essere cancerogena o una causa della sindrome alcolica fetale. IARC ha segnalato una relazione tra consumo abituale di quantità significative di bevande alcoliche e il cancro della cavità orale, della faringe, dell'esofago e del fegato.
11.6	Dati empirici	Non disponibili.
11.7	Esperienza clinica	Vernici al fluoro, simili ad EMBRACE Varnish, sono state utilizzate con sicurezza ed efficacia dai professionisti del settore dentale per più di 15 anni.

12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Ecotossicità	Seguire le buone pratiche di lavoro e le normative locali e nazionali. Non disperdere nell'ambiente.
------	--------------	--

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: EMBRACE VARNISH

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	Numero ONU	1170
14.2	Nome tecnico	Alcol etilico
14.3	Gruppo di imballaggio	II
14.4	Classe IATA	3

15.0 INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

15.1	Regolamenti CE	EMBRACE Varnish è un 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	R11 - Facilmente infiammabile. R22 - Nocivo per ingestione. R36/37/38 - Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.
16.2	Indicazioni di pericolo	H226 - Liquido e vapori infiammabili. Categoria 3. H302 - Nocivo se ingerito. Categoria 4. H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. Categoria 1. H319 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2. H334 - Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Categoria 1. H335 - Tossicità Specifica per Organi Bersaglio (STOT), esposizione singola, tratto respiratorio, Categoria 3. Può irritare le vie respiratorie.
16.3	Consigli di prudenza	P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P302+P350 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone. 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. P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con estinguenti chimici a secco, schiuma o anidride carbonica.
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: EMBRACE VARNISH

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.