

**Scheda di Sicurezza**


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

Nome Commerciale: KOOL-DAM

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

1.1	Identificatore del prodotto	KOOL-DAM Diga liquida
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: <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	Dichiarazione di pericolo
		Irritazione oculare	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione della pelle	2	H315
		Sensibilizzazione della pelle	1	H317
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; R36/37/38-43	
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 - Provoca grave irritazione oculare.			
	H335 - Può irritare le vie respiratorie.			
	H315 - Provoca irritazione cutanea.			
	H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.			
	<b>Consigli di prudenza</b>			
	P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.			
	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.			
	P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.			
	P410 - Proteggere dai raggi solari.			
	P411 - Conservare a temperature non superiori ai 27°C.			

**Scheda di Sicurezza**

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

Nome Commerciale: KOOL-DAM

**3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

3.1	Caratterizzazione chimica della miscela: Pasta di monomeri esteri di acrilato, vetro riempita, duale.				
3.2	Componenti pericolosi				
	Numero CAS	Componente	Concentrazione	Classificazione direttiva 67/548/CE	Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP)
	Proprietario	Monomeri esteri di metacrilato non polimerizzato	55-60%	Irritante; Xi R36/37/38-43	Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335 Irritazione cutanea, 2, H315 Sensibilizzazione cutanea, 1, H317
	112945-52-5	Silice amorfa	5%	Irritante; Xi R36/37/38	Irritazione oculare, 2, H319 STOT SE, 3, H335 Irritazione cutanea, 2, H315

**4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

4.1	Informazioni generali	Pericolo minimo per la salute in normali condizioni di utilizzo. Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e per contatto con la pelle. Un prolungato o ripetuto contatto con il metacrilato può causare sensibilizzazione. Mostrare questa scheda dati di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Inalazione	Portare all'aria fresca. Se necessario, somministrare ossigeno e/o respirazione artificiale. Consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare bene la pelle con acqua e sapone per 15 minuti.
4.4	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e risciacquare con acqua corrente per 15 minuti o più. Consultare un medico.
4.5	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Consultare un medico immediatamente. Può essere irritante per le mucose. Mai dare nulla per bocca ad una persona in stato di incoscienza.
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Ventilare la zona. Indossare protezioni per occhi e pelle.
4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Sintomi di irritazione o rossore agli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	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 o acqua nebulizzata. L'acqua nebulizzata sotto pressione può essere utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Non utilizzare un getto d'acqua diretto.
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia.
5.4	Sistemi di protezione speciali per il personale antincendio	Un apparecchio di respirazione autonomo deve essere indossato dal personale antincendio.

**6.0 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**

6.1	Protezione personale	Ventilare l'area. Indossare occhiali, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Misure di protezione ambientale	Contenere il materiale versato. Seguire i regolamenti locali e nazionali.
6.3	Metodo di bonifica	Assorbire o asciugare fuoriuscite con materiale idoneo (tovaglioli di carta o panni). Raccogliere per lo smaltimento in un contenitore chiuso. Lavare l'area di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone.

**Scheda di Sicurezza**

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

Nome Commerciale: KOOL-DAM

**7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**

7.1	Manipolazione	Per un uso esclusivo da parte di professionisti del settore dentale. Seguire le buone pratiche di igiene. Rimuovere il puntale applicatore dalla siringa e tapparla immediatamente dopo l'uso. Tenere i materiali fotopolimerizzabili al riparo da fonti luminose intense.
7.2	Immagazzinamento	Conservare il prodotto ben chiuso nel contenitore originale a temperatura ambiente fresca (< 25°C). Evitare luce forte, diretta, fonti di ignizione ed estremi di temperature (> 27°C, < 5°C). Il periodo di validità per il prodotto in confezione integra è di due anni dalla data di fabbricazione, a condizione che il materiale sia stato conservato correttamente.
7.3	Usi specifici	Materiale dentale.

**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 in normali condizioni d'uso.
8.2.1.1	Protezione respiratoria	Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori di materiale non polimerizzato 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	Una buona igiene personale, le pratiche di sicurezza e indossare un camice da laboratorio per proteggersi dall'esposizione al materiale non polimerizzato.
8.2.1.5	Altri controlli	Rendere disponibile un kit di emergenza per il lavaggio oculare. Lavarsi le mani dopo l'uso.
8.2.2	Controllo dell'esposizione ambientale	Seguire i regolamenti locali e nazionali. Polimerizzare il materiale prima di smaltirlo.

**9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Stato fisico/apparenza/ colore	Gel azzurro
9.1.2	Odore	Debole, caratteristico
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 applicabile
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	1.290 g/ml
9.2.9	Idrosolubilità	Nulla
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	Evitare estremi di temperature (< 27°C, < 5°C), luce intensa, contaminazione.
------	-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------

**Scheda di Sicurezza**

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

Nome Commerciale: KOOL-DAM

10.2	Materiali incompatibili	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso d'incendio e con quantitativi superiori a quelli forniti in questo prodotto, possono verificarsi polimerizzazioni pericolose con accumulo di calore e rilascio di ossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
10.4	Ulteriori informazioni	La polimerizzazione avviene quando il materiale è esposto alla luce diretta.

**11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Pericolo per la salute minimo con la quantità presente in questo prodotto e nelle normali condizioni di utilizzo.
11.2	Irritazione e corrosività	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
11.3	Sensibilizzazione	Può essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente può causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.
11.4	Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica	Un prolungato e/o frequente contatto con la pelle può causare reazioni cutanee allergiche in individui suscettibili. L'esposizione prolungata a grandi quantità (più che in questo prodotto) di questo materiale può provocare irritazione degli occhi e delle vie respiratorie.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non conosciuta.
11.6	Dati empirici	Non disponibili.
11.7	Esperienza clinica	Kool-Dam è presente nel mercato domestico e internazionale da più di 10 anni. Durante questo periodo non ci sono state segnalazioni di eventi avversi.

**12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

12.1	Ecotossicità	Per quanto a nostra conoscenza, il materiale polimerizzato è inerte. Nessun'altra informazione è disponibile. Seguire i regolamenti locali e nazionali.
------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**13.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

13.1	Regolamento	Seguire i regolamenti locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o degli imballaggi contaminati.
------	-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**14.0 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato da IATA.
------	-------------	-------------------------------------

**15.0 INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA**

15.1	Regolamenti CE	Kool-Dam è un Dispositivo Medico di Classe I ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
------	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

**16.0 ALTRE INFORMAZIONI**

16.1	Lista delle frasi R rilevanti	R36/37/38 - Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. R43 - Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
16.2	Indicazioni di pericolo	H319 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2. H335 - Tossicità Specifica per Organi Bersaglio - Esposizione singola, Categoria 3. Può irritare le vie respiratorie. H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. Categoria 1.

**Scheda di Sicurezza**

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

Nome Commerciale: KOOL-DAM

16.3	Consigli di prudenza	<p>P261 - Evitare di respirare i vapori.</p> <p>P280 - Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.</p> <p>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.</p> <p>P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.</p> <p>P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.</p> <p>P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.</p> <p>P410 - Proteggere dai raggi solari.</p> <p>P411 - Conservare a temperature non superiori ai 27°C.</p>
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	<p>National Institute for Occupational Safety (NIOSH)</p> <p>Occupational Safety and Health Administration (OSHA)</p> <p>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)</p>
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.