

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: ROOT CANAL SEALER POVERE E LIQUIDO

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

1.1	Identificatore del prodotto	ROOT CANAL SEALER POLVERE E LIQUIDO
1.2	Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati	Prodotto per esclusivo uso professionale odontoiatrico per otturazioni canalari
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 Antiveleni 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	Indicazione di pericolo
	<i>Polvere</i>	Irritazione oculare	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione cutanea	2	H315
		Pericoloso per l'ambiente acquatico-pericolo acuto	1	H400
	<i>Liquido</i>	Irritazione oculare	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione cutanea	2	H315
		Sensibilizzazione cutanea	1	H317
		Sensibilizzazione respiratoria	1	H334
		Pericoloso per l'ambiente acquatico-pericolo acuto	3	H412
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)		<i>Polvere:</i> R36/37/38-50/53	
			<i>Liquido:</i> 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			
	H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2.			
	H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. Categoria 1.			
	H319 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2.			
	H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Categoria 1.			
	H335 - Può irritare le vie respiratorie. STOT SE 3.			
	H400 - Altamente tossico per gli organismi acquatici. Categoria 1.			
	H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Categoria 3.			

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: ROOT CANAL SEALER POVERE E LIQUIDO

Consigli di prudenza	
P261	- Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273	- Non disperdere nell'ambiente.
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.
P342+P311	- In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
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.

3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1	Caratterizzazione chimica della miscela:		Cemento endodontico in due parti all'ossido di zinco/eugenolo		
3.2	Componenti pericolosi				
	Numero CAS	Componente	Concentrazione	Classificazione direttiva 67/548/CE	Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP)
Polvere	1314-13-2	Ossido di zinco	40-60%	Irritante, Xi R36/37/38-50/53	Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2 Tossicità acquatica acuta, 1
Liquido	97-53-0	Eugenolo [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95%	Irritante; Xi R36/37/38-42/43	Irritazione oculare; 2 STOT SE; 3 Irritazione cutanea; 2 Sensibilizzazione cutanea, 1 Sensibilizzazione respiratoria, 1 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata, 3

4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Informazioni generali	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Non inalare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Il liquido può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle o inalazione. Mostrare questa scheda 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.
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
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Ventilare la zona. Indossare protezioni per occhi e pelle.
4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Irritazione/rossore agli occhi, gola o sulla pelle. Sintomi di allergia o asma.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle o inalazione.
	Trattamento	Come sopra in Misure di Primo Soccorso.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Schiuma, anidride carbonica ed estinguenti chimici a secco. L'acqua nebulizzata sotto pressione può essere utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
-----	----------------------------	---

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: ROOT CANAL SEALER POVERE E LIQUIDO

5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Non utilizzare un getto d'acqua diretto.
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Bruciando libera monossido di carbonio, anidride carbonica e fumo. Come con tutti i grassi e gli oli insaturi, alcuni materiali porosi (stracci, isolanti, argilla), quando bagnati con eugenolo, possono subire una combustione spontanea.
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	Ventilare l'area. Indossare occhiali, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Misure di protezione ambientale	Contenere il materiale versato. Seguire tutte le normative locali e nazionali.
6.3	Metodo di bonifica	Polvere: spazzare con attenzione in un recipiente asciutto e coperto. Evitare di sollevare polvere. Risciacquare l'area di spandimento con acqua. Liquido: assorbire o pulire fuoriuscita con materiale assorbente inerte (tovaglioli di carta o panni). Raccogliere per lo smaltimento in un contenitore coperto e conservarlo in un luogo fresco. Lavare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Le fuoriuscite di liquido lasciano superfici molto scivolose.

7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	Prodotto per esclusivo utilizzo professionale odontoiatrico. Seguire le buone pratiche di igiene. Tappare i contenitori di polvere e liquido immediatamente dopo l'uso. Evitare la contaminazione incrociata.
7.2	Immagazzinamento	Conservare ben chiuso nei contenitori originali a temperatura ambiente fresca (< 25°C). Evitare la luce forte diretta, da fonti di calore, sbalzi di temperatura (> 27°C, < 5°C). A condizione che il materiale sia stato conservato correttamente, la durata di conservazione per la polvere non aperta è di 5 anni dalla data di fabbricazione; la durata di conservazione per il liquido non aperto è di 3 anni.
7.3	Usi specifici	Materiale dentale professionale.

8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Valori limite di esposizione	Ossido di zinco: PEL: 5 mg/m ³ . TLV: 10 mg/m ³ . Eugenolo. 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 la polvere o i vapori presenti nell'aria
8.2.1.2	Protezione delle mani	I guanti chirurgici solitamente indossati dal personale odontoiatrico limitano il contatto con materiale.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Occhiali protettivi normalmente utilizzati dal personale dello studio dentistico.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Una buona igiene personale, le pratiche di sicurezza e indossare un camice da laboratorio.
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	Non disperdere polvere e liquido nell'ambiente.

9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Caratteristiche	<u>Polvere</u>	<u>Liquido</u>
-----	-----------------	----------------	----------------

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: ROOT CANAL SEALER POVERE E LIQUIDO

9.1.1	Stato fisico/apparenza/colore	Polvere bianca fine	Liquido oleoso da incolore a giallo pallido
9.1.2	Odore	Nessuno	Olio di chiodi di garofano
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente		
9.2.1	pH	Non applicabile	7.0
9.2.2	Punto di ebollizione	Non applicabile	253°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non applicabile	112°C
9.2.4	Infiammabilità (solido, gas)	Non determinato	Non applicabile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinate	Non è donatore di ossigeno
9.2.7	Pressione vapore	< 1 mm Hg / 133 Pa	< 0.1 mm Hg
9.2.8	Peso specifico	5.650	1.064
9.2.9	Idrosolubilità	Nulla	Leggera
9.2.10	Coefficiente di ripartizione	Non determinato	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinata	Non determinata
9.2.12	Densità vapore	Non determinata	Non determinata
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato	Non determinato

10.0 STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Condizioni da evitare	Temperatura > 38° C, luce, aria, la contaminazione incrociata.
10.2	Materiali incompatibili	Polvere: forti agenti ossidanti. Liquido: cloruro ferrico, permanganato di potassio.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido e biossido di carbonio.
10.4	Ulteriori informazioni	L' Eugenolo non è piroforico, non reagisce con l'acqua, non è un donatore di ossigeno ed è stabile agli shock.

11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Tossicità acuta	Pericolo per la salute minimo nelle quantità presenti in questo prodotto e alle normali condizioni di utilizzo. Ossido di zinco: TWA: 5mg/m ³ Eugenolo: Orale LD ₅₀ ratto - 1930 mg/kg
11.2	Irritazione e corrosività	Entrambi polvere e liquido possono essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
11.3	Sensibilizzazione	Il liquido può essere sensibilizzante. L'inalazione ed il contatto prolungato o frequente possono causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.
11.4	Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica	L'esposizione prolungata a grandi quantità di ossido di zinco può causare dermatite a meno che non sia praticata una buona igiene personale. L'esposizione prolungata a polvere e liquido può causare irritazione oculare e/o respiratoria.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non conosciuta.
11.6	Dati empirici	Non disponibili.
11.7	Esperienza clinica	I cementi all'ossido di zinco ed eugenolo sono stati utilizzati in modo sicuro ed efficace in procedure dentali per più di 70 anni.

12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Ecotossicità	Root Canal Sealer polvere e liquido non devono essere scaricati nell'ambiente. Sia ossido di zinco che eugenolo sono dannosi per la vita acquatica.
------	--------------	---

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: ROOT CANAL SEALER POVERE E LIQUIDO

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	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	R36/37/38 - Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione o contatto con la pelle. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
16.2	Indicazioni di pericolo	H319 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2. H335 - Può irritare le vie respiratorie. STOT SE 3. H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. Categoria 1. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Categoria 1. H400 - Altamente tossico per gli organismi acquatici. Categoria 1. H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Categ. 3.
16.3	Consigli di prudenza	P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P273 - Non disperdere nell'ambiente. 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. P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. 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.
16.4	Restrizioni d'uso	Per esclusivo utilizzo professionale odontoiatrico.
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.