

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: SILANE BOND ENHANCER

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

1.1	Identificatore del prodotto	SILANE BOND ENHANCER
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: 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
		Liquidi infiammabili	2
		Irritazione oculare	2
		STOT SE	3
		Irritazione cutanea	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)		Infiammabile, F; R11 Irritante, Xi; R36/37/38-66
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		
	H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili. Categoria 2.		
	H319 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2.		
	H335 - Tossicità Specifica per Organi Bersaglio (STOT), esposizione singola, tratto respiratorio. Categoria 3. Può irritare le vie respiratorie.		
	H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2.		
	EUH066 - L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.		
	Consigli di prudenza		
	P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare.		
	P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.		
	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.		
	P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.		
	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.		
	P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.		

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: SILANE BOND ENHANCER

P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con CO₂, polvere chimica o schiuma per l'estinzione.**3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

3.1	Caratterizzazione chimica della miscela:			Preparazione di alcol etilico denaturato	
3.2	Componenti pericolosi				
	Numero CAS	Componente	Concentrazione	Classificazione direttiva 67/548/CE	Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP)
	64-17-5	Alcol etilico	92%	Facilmente infiammabile (F) R11; R36/37/38-66	Liquidi infiammabili; 2 Irritazione oculare; 2 STOT SE; 3 Irritazione cutanea; 2
	67-64-1	Acetone (denaturante)	7%	Facilmente infiammabile (F) R11; R36/37/38-66	Liquidi infiammabili; 2 Irritazione oculare; 2 STOT SE; 3 Irritazione cutanea; 2

4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1	Informazioni generali	Può causare irritazione agli occhi o alla pelle per contatto. Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato. L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e sciacquare con acqua corrente per 15 minuti. Consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Rimuovere gli indumenti contaminati. Sciacquare immediatamente la pelle con sapone e acqua corrente. Utilizzare una crema per le mani. Consultare un medico in caso di irritazione persistente.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Non provocare il vomito. Ottenere attenzione medica immediata. Non dare mai niente per bocca ad una persona priva di sensi.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e/o la respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali protettivi e guanti.
4.7	Informazioni per i medici	
	Sintomi	Il contatto con il materiale può causare irritazione o rossore agli occhi o sulla pelle. L'inalazione può causare irritazione alle vie respiratorie.
	Pericoli	L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Le persone con malattie respiratorie croniche o malattie della pelle sono maggiormente a rischio in caso di contatto prolungato e/o ripetuto.
	Trattamento	Come sopra in Misure di Primo Soccorso.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Utilizzare estinguenti chimici a secco, schiuma, anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	L'acqua può essere inefficace, ma permette di tenere freddi i contenitori esposti al fuoco.
5.3	Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio	Monossido e biossido di carbonio 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

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: SILANE BOND ENHANCER

6.1	Protezione personale	Indossare occhiali di sicurezza e guanti.
6.2	Misure di protezione ambientale	Evitare di rilasciare grandi quantità nell'ambiente.
6.3	Metodo di bonifica	Per piccole quantità: ventilare l'area e indossare occhiali protettivi, camice e guanti. Pulire con materiale assorbente (carta o panno). Lavare con acqua. Porre in un contenitore chiuso al riparo da calore, scintille, sole e ossidanti.

7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1	Manipolazione	Per uso esclusivo di professionisti del settore dentale. Rimuovere il puntale applicatore e tappare immediatamente la siringa dopo l'uso. Non utilizzare in presenza di fonti di ignizione. Prendere le stesse precauzioni quando il contenitore viene svuotato, come prodotto residuo è pericoloso.
7.2	Immagazzinamento	Rimuovere il puntale applicatore dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca ed in luogo ben ventilato. Evitare temperature estreme (> 27°C, < 5°C), scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti. Il vapore può formare miscele infiammabili con l'aria.
7.3	Usi specifici	Materiale dentale utilizzato per favorire l'adesione alla ceramica.

8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1	Valori limite di esposizione	Etanolo: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controlli dell'esposizione professionale	Nessuna attrezzatura speciale o ventilazione necessaria nelle normali condizioni d'uso. Per grandi quantità e/o esposizione prolungata, utilizzare una ventilazione adeguata per ridurre la concentrazione sotto il TLV.
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 se non seguire le buone pratiche di igiene e sicurezza personale.
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	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o degli o imballaggi contaminati.

9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Stato fisico/apparenza/colore	Liquido chiaro, incolore
9.1.2	Odore	Odore dolce e caratteristico di etanolo
9.2	Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile
9.2.2	Punto di ebollizione	78.3°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	6°C (vaso chiuso)
9.2.4	Temperatura di accensione	423°C
9.2.5	Proprietà esplosive	Inferiore: 3.3; Superiore: 19
9.2.6	Soglia di odore	159 ppm
9.2.7	Pressione vapore	44.6 mm Hg / 59 mbar
9.2.8	Peso specifico	0.795
9.2.9	Idrosolubilità	Leggera
9.2.10	Coefficiente di ripartizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinata
9.2.12	Densità vapore	1.59

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: SILANE BOND ENHANCER

9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato
--------	-----------------------	-----------------

10.0 STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1	Condizioni da evitare	Calore, scintille, fiamme libere, ogni fonte di accensione.
10.2	Materiali incompatibili	Cloruro di acetile e una vasta gamma di agenti ossidanti.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido e biossido di carbonio da combustione incompleta.
10.4	Ulteriori informazioni	Stabile nelle condizioni di impiego e di stoccaggio indicate.

11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Tossicità acuta	Pericolo per la salute minimo in condizioni normali di utilizzo. Etanolo: LD ₅₀ in ratti giovani: 10,6 g/kg per via orale; LD ₅₀ nei vecchi ratti: 7,06 g/kg per via orale. Acetone: LD ₅₀ nel ratto: 10,7 ml/kg per via orale
11.2	Irritazione e corrosività	Può causare irritazione/arrossamento degli occhi o della pelle per contatto. Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile.
11.4	Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica	Nessun pericolo cronico per la salute in condizioni normali di utilizzo.
11.5	Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non classificato come cancerogeno nelle normali condizioni di utilizzo. Grandi quantità di etanolo, o l'ingestione nel corso del tempo, possono essere cancerogeni o una causa di sindrome alcolica fetale. IARC ha riportato una relazione tra consumo abituale di quantità significative di bevande alcoliche ed il cancro della cavità orale, della faringe, dell'esofago, del fegato.
11.6	Dati empirici	Non disponibili.
11.7	Esperienza clinica	Il silano e simili sono stati utilizzati in odontoiatria per decenni senza segnalazione di problemi.

12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Ecotossicità	Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative. Non disperdere nell'ambiente.
------	--------------	--

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

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

Scheda di Sicurezza

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

Nome Commerciale: SILANE BOND ENHANCER

16.1	Lista delle frasi R rilevanti	R11 - Facilmente infiammabile R36/37/38 - Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. R66 - L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
16.2	Indicazioni di pericolo	H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili. Categoria 2. H319 - Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2. H335 - Tossicità Specifica per Organi Bersaglio (STOT), esposizione singola, tratto respiratorio. Categoria 3. Può irritare le vie respiratorie. H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2. EUH066 - L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
16.3	Consigli di prudenza	P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare. P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. 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. P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con CO ₂ , polvere chimica o schiuma per l'estinzione.
16.4	Restrizioni d'uso	I materiali dentali Pulpdent, come Silane Bond Enhancer, sono destinati e possono essere utilizzati solo da professionisti del settore 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.