

**Scheda di Sicurezza**


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

Nome Commerciale: TEMPCANAL ENHANCED

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

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 1.1 | Identificatore del prodotto   | TEMPCANAL ENHANCED   |
| 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<br>80 Oakland Street<br>P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA<br>Tel.: 001 617 926-6666<br>Fax: 001 617 926-6262<br>Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a> |
| 1.4 | Telefono d'emergenza  | Centro Antiveneni Ospedale Niguarda (MI)<br>Tel. 02 66101029   |
| 1.5 | Mandatario CE   | Advena Ltd.<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE<br>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 |
|       |   | Irritazione cutanea  | 2                         |
|       |   | Irritazione oculare  | 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)   |  | Irritante, Xi; R36/38     |
| 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. Categoria 2.  |  |                           |
|       | H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2.  |  |                           |
|       | <b>Consigli di prudenza</b>   |  |                           |
|       | 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.  |  |                           |

**3.0 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

|     |  |                     |  |                                     |  |
|-----|--|---------------------|--|-------------------------------------|--|
| 3.1 | Caratterizzazione chimica della miscela: |                     | Idrossido di calcio in sospensione in una matrice di gel di cellulosa/acqua. |                                     |  |
| 3.2 | Componenti pericolosi                    |                     |  |                                     |  |
|     | Numero CAS                               | Componente          | Concentrazione   | Classificazione direttiva 67/548/CE | Classificazione Regolamento (CE) n. 1278/2008 (CLP)          |
|     | 1305-62-0                                | Idrossido di calcio | 25%  | Irritante (Xi); R36/38              | Irritazione cutanea; 2, H315<br>Irritazione oculare; 2, H319 |

**Scheda di Sicurezza**

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

Nome Commerciale: TEMPCANAL ENHANCED

**4.0 MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

|     |                                      |  |
|-----|--------------------------------------|--|
| 4.1 | Informazioni generali                | Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza. Questo prodotto presenta pericoli minimi nelle quantità previste. Può causare irritazione per contatto con gli occhi. Solo l'esposizione prolungata può causare irritazione delle mucose, della pelle, gastrointestinale o del tratto respiratorio. |
| 4.2 | Contatto con gli occhi               | Tenere le palpebre aperte e sciacquare con acqua corrente per 15 minuti o più. Consultare un medico in caso di irritazione persistente.  |
| 4.3 | Contatto con la pelle                | Rimuovere gli indumenti contaminati. Rimuovere gli eccessi dalla pelle. Sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente. Consultare un medico in caso di irritazione persistente.  |
| 4.4 | Ingestione                           | Sciacquare la bocca con acqua. Non provocare il vomito. Somministrare grandi quantitativi di acqua per diluire. Ottenere attenzione medica immediata in caso di grandi ingestioni. Non dare mai niente per bocca ad una persona priva di sensi.  |
| 4.5 | Inalazione                           | Portare all'aria aperta. Se necessario, praticare la respirazione artificiale e consultare un medico.  |
| 4.6 | Precauzioni per i primi soccorritori | Indossare occhiali protettivi e guanti per prevenire il contatto.  |
| 4.7 | Informazioni per i medici            |  |
|     | Sintomi                              | Irritazione, dolore o arrossamento agli occhi, sulla pelle, sulle mucose.  |
|     | Pericoli                             | Può essere irritante per gli occhi, la pelle, il tratto gastrointestinale o le mucose soprattutto con l'esposizione prolungata. Esiste il rischio di gravi lesioni oculari.  |
|     | Trattamento                          | Come sopra in Misure di Primo Soccorso.  |

**5.0 MISURE ANTINCENDIO**

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 5.1 | Mezzi di estinzione idonei                                  | Non causa pericoli di incendio. Spegnerlo con l'agente adatto per incendio circostante. |
| 5.2 | Mezzi di estinzione da evitare                              | Nessuno   |
| 5.3 | Particolari pericoli di esposizione in caso di incendio     | Nessuno   |
| 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 di sicurezza, guanti ed un camice da laboratorio.  |
| 6.2 | Misure di protezione ambientale | Nessuna.  |
| 6.3 | Metodo di bonifica              | Pulire con tovaglioli assorbenti. Lavare la zona di spandimento con dei tovaglioli di carta o un panno imbevuti d'acqua. Porre il materiale sversato ed i tovaglioli assorbenti in un contenitore per lo smaltimento. |

**7.0 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**

|     |                  |   |
|-----|------------------|---|
| 7.1 | Manipolazione    | Per uso esclusivo di professionisti del settore dentale. Indossare guanti e occhiali di sicurezza. Evitare l'esposizione non necessaria. Seguire le buone pratiche di igiene. Non fumare, mangiare o bere. Lavare le mani dopo l'uso. |
| 7.2 | Immagazzinamento | Rimuovere il puntale applicatore dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca. Evitare temperature estreme (> 27°C, < 5°C) e acidi.  |
| 7.3 | Usi specifici    | Preparazione dentale utilizzata per il rivestimento della cavità.   |

**Scheda di Sicurezza**

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

Nome Commerciale: TEMPCANAL ENHANCED

**8.0 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

|         |  |  |
|---------|--|--|
| 8.1     | Valori limite di esposizione             | Non applicabile.   |
| 8.2     | Controlli dell'esposizione               |  |
| 8.2.1   | Controlli dell'esposizione professionale | Indossare occhiali protettivi, camice e guanti. Nessun'altra apparecchiatura necessaria nelle normali condizioni di utilizzo e nel quantitativo previsto.  |
| 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. Una buona igiene personale, le normali pratiche di sicurezza ed indossare un camice da laboratorio sono requisiti sufficienti a proteggere il personale dentale da un'esposizione non necessaria. |
| 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    | Non disperdere nell'ambiente poiché può causare variazioni del pH.   |

**9.0 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

|        |   |                        |
|--------|---|------------------------|
| 9.1    | Caratteristiche   |                        |
| 9.1.1  | Stato fisico/apparenza/colore   | Pasta bianca sottile   |
| 9.1.2  | Odore   | Blando, caratteristico |
| 9.2    | Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente |                        |
| 9.2.1  | pH  | pH > 12                |
| 9.2.2  | Punto di ebollizione  | Si decompone           |
| 9.2.3  | Punto di infiammabilità   | Non combustibile       |
| 9.2.4  | Infiammabilità (solido, gas)  | Non combustibile       |
| 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  | 1.470 g/ml             |
| 9.2.9  | Idrosolubilità  | Leggera                |
| 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                 | Temperature estreme (> 27°C, < 5°C).   |
| 10.2 | Materiali incompatibili               | L'idrossido di calcio reagisce violentemente con anidride maleica, nitro-etano, nitro-metano, nitro-paraffina, nitro-propano, fosforo. Come tutti gli alcali forti, è incompatibile con gli acidi. |
| 10.3 | Prodotti di decomposizione pericolosi | Vapori caustici di ossido di calcio quando viene riscaldato fino alla decomposizione.  |
| 10.4 | Ulteriori informazioni                | Stabile nelle normali condizioni di impiego.   |

**11.0 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

|      |                           |  |
|------|---------------------------|--|
| 11.1 | Tossicità acuta           | Non tossico. Pericolo per la salute minimo in condizioni normali di utilizzo.  |
| 11.2 | Irritazione e corrosività | Pericolo per la salute minimo in condizioni normali di utilizzo nello studio dentistico. L'esposizione prolungata può provocare irritazione di mucose, occhi, pelle, del tratto gastrointestinale o del tratto respiratorio. |
| 11.3 | Sensibilizzazione         | Non applicabile.   |

**Scheda di Sicurezza**

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

Nome Commerciale: TEMPCANAL ENHANCED

|      |   |   |
|------|---|---|
| 11.4 | Tossicità prolungata, sub-acuta, sub-cronica          | Può verificarsi un restringimento dell'esofago settimane o anni dopo l'ingestione di grandi quantità, rendendo difficile la deglutizione. Le persone con malattie della pelle preesistenti possono essere più sensibili agli effetti irritanti dell'ossido di calcio. |
| 11.5 | Carcinogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva | Non considerato un agente cancerogeno, mutageno o teratogeno. Non tossico per il sistema riproduttivo.  |
| 11.6 | Dati empirici   | Non disponibili.  |
| 11.7 | Esperienza clinica                                    | I preparati all'ossido di calcio della Pulpdent sono stati utilizzati in modo sicuro ed efficace da professionisti del settore, a partire dal 1947, senza segnalazioni di eventi avversi.   |

**12.0 INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

|      |              |   |
|------|--------------|---|
| 12.1 | Ecotossicità | Non considerato dannoso per l'acqua o il suolo. Non disperdere nell'ambiente poiché l'ossido di calcio può causare variazioni del pH. |
|------|--------------|---|

**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 | Nessuna. 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.<br>H315 - Provoca irritazione cutanea. Categoria 2.  |
| 16.3 | Consigli di prudenza          | P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.<br>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.<br>P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.<br>P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. |
| 16.4 | Restrizioni d'uso             | I preparati all'ossido di calcio devono essere utilizzati solo da professionisti del settore dentale che sono stati addestrati per il loro uso.   |
| 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: TEMPCANAL ENHANCED

|      |   |  |
|------|---|--|
| 16.6 | Fonti dati chiave   | National Institute for Occupational Safety (NIOSH)<br>Occupational Safety and Health Administration (OSHA)<br>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.   |