

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: *Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	<u>CALCIUM HYDROXIDE PREPARATIONS</u> <i>Cavity Liner</i> <i>Multi-Cal</i> <i>Pulpdent Paste</i> <i>TempCanal</i> <i>Calcium Hydroxide Powder, USP</i>	
1.2	Applicazioni e Usi	Prodotto dentali ad uso professionale (dentisti)	
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.	
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55	
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefono.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com	
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)	
1.5	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	
2.0 Identificazione dei pericoli			
2.1	Classificazione		
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u>
	Cavity Liner	Corrosione/irritazione della pelle	2 H315
		Corrosione/irritazione oculare	2 H319
	Multi-Cal	Corrosione/irritazione della pelle	2 H315
		Corrosione/irritazione oculare	2 H319
	Pulpdent Paste	Corrosione/irritazione della pelle	2 H315
		Corrosione/irritazione oculare	2 H319

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

TempCanal	Corrosione/irritazione della pelle	2	H315
	Corrosione/irritazione oculare	2	H319
Calcium Hydroxide Powder, USP	Corrosione/irritazione della pelle	2	H315
	STOT SE	3	H335
	Corrosione/irritazione oculare	2	H319

2.1.2 Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC R 36/37/38 (v. sezione 16 per il testo integrale dei frasi di rischio)

2.1.3 Classificazione secondo WHMIS D2: Irritante

2.2 GHS elementi dell'etichetta

Etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo:

H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2.

H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2.

H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie.

Istruzioni di precauzione:

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P305+P351: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

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.

P261: Evitare di respirare la polvere. (Solo calcio idrossido di polvere)

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato:

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo 67/548/EEC	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
1305-62-0	Idrossido di calcio in polvere	Cavity Liner: 32%	Irritant (Xi) R 36/38	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
		Multi-Cal: 42 %	Irritant (Xi) R 36/38	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
	Pulpdent Paste: 42%	Irritant (Xi) R 36/38	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2	

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

TempCanal: 39%	Irritant (Xi) R 36/38	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
Calcium Hydroxide Powder: 100%	Irritant (Xi) R 36/37/38	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2 STOT SE; 2

4.0 Misure di primo soccorso		
4.1	Informazioni generali	I prodotti finiti in pasta presentano un pericolo minimo per la salute in normali condizioni di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0 MISURE ANTINCENDIO		
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Non è un rischio d'incendio. Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma o acqua nebulizzata.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Nessuno
5.3	Rischi particolari in un incendio	Nessuno
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0 Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Nessuno
6.3	Metodi di pulizia	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso.

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: *Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

7.0	Manipolazione e immagazzinamento	
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale.
7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<27°C, >5 °C).
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.
8.0	Controllo dell'esposizione/protezione individuale	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	TLV: 5 mg/m ³
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. Per grandi quantità o esposizione prolungata, usare recinzioni, sistemi di ventilazione locali o altri controlli ingegneristici per mantenere la concentrazione sotto i limiti TLV.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Seguite tutte le normative governative.
9.0	Proprietà fisiche e chimiche	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Cavity Liner: Liquido bianco Multi-Cal: Pasta bianca Pulpdent Paste: Pasta bianca TempCanal: Pasta bianca Calcium Hydroxide Powder USP: Polvere bianca
9.1.2	Odore	Inodoro
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	pH >12
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non applicabile
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non applicabile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

9.2.6	Soglia di odore	Non applicabile
9.2.7	Densità di vapore	Cavity Liner, Muti-Cal paste, TempCanal: <1 mm Hg (id:A); Idrossido di calcio in polvere: non determinato
9.2.8	Peso specifico	Non determinato
9.2.9	Solubilità in acqua	Leggermente solubile.
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Temperatura >27°C/80°F, <5°C/40°F
10.2	Materiali da evitare	Acido, fosforo, nitro-etano, nitro-metano, nitro-parafinno, nitro-propano.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Vapori caustici di ossido di calcio
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischio per la salute minimo in condizioni normali di studio dentistico.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle. Polvere può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Prodotti idrossido di calcio sono-stati utilizzati per decenni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
14.1	Numero ONU	Non regolamentata
14.2	Nome di spedizione ONU	Non applicabile

Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

14.3	Classe di pericolo	Non applicabile
14.4	IATA class	Non applicabile
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIA secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
16.0	Altre informazioni	
16.1	Elenco di frasi R rilevanti	R 36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
16.2	Indicazioni di pericolo	H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2. H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie.
16.3	Avvisi di precauzione	P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi. P305+P351: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. 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. P261: Evitare di respirare la polvere. (Solo calcio idrossido di polvere)
16.4	Restrizioni d'uso	Prodotti idrossido di calcio devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.5	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di sicurezza è stata modificata per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS e regolamenti (EC) No. 1272/2008 (CLP) e (EC) No. 1907/2006 (REACH) . In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate.