

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

1.0		Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa		
1.1	Nome commerciale / uso	DenTASTIC Adhesive System including DASP-A, DASP-B, DASP-C, DASP-1 and DASP-2 DenTASTIC UNO DenTASTIC DUO		
1.2	Applicazioni e Usi	Adesivi dentali ad uso professionale (dentisti)		
1.2.1	SIC	851 Attività della salute umana.		
1.2.2	Categoria d'utilizzo	55		
1.3	Fabbricante	PULPDENT CORPORATION 80 Oakland Street Watertown, MA 02472 Tel. 1 617 926 6666 / Fax 1 617 926 6262 Email <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a>		
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>
		liquido infiammabile	2	H225
		irritazione occhi	2	H319
		STOT SE	3	H335
		Irritazione cutanea	2	H315; EUH066
		Sensibilizzazione cutanea	1	H317
2.12	Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC (v. sezione 16 per il testo integrale dei frasi di rischio)	Infiammabile (F), Irritante (Xi), R11-36/37/38; R 43; R66		
2.2	<b>GHS elementi dell'etichetta</b> Etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP) I pittogrammi di pericolo			

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**Avvertenza: **Pericolo**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

**Indicazione di Pericolo:****H225:** Liquido e vapori facilmente infiammabili. Cat. 2**H319:** Provoca grave irritazione oculare**H335:** (STOT) Tossicità specifica per organi bersaglio esposizione singola, Cat. 3: può irritare le vie respiratorie,**H315:** Provoca irritazione cutanea. Cat. 2**EUH066:** L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle**H317:** Può provocare una reazione allergica cutanea. Cat. 2**Istruzioni di precauzione:****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.**P370+P378:** IN CASO DI INCENDIO: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica**3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Monomeri di estere metacrilato in veicolo d'acetone

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo 67/548/EEC	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
67-64-1	Acetone	50% - 80%	Infiammabile (F); Irritante (Xi). R11-36/37/38-66	Liquido infiammabile; cat. 2 Irritazione oculare; cat. 2 STOT SE; cat. 3 Irritazione cutanea; cat. 2
-----	Monomeri di estere metacrilato	5 % – 50%	Irritante (Xi). R 43	Sensibilizzazione cutanea; cat. 1

**4.0 Misure di primo soccorso**

- 4.1 Informazioni generali **Acetone** può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle L'esposizione a > 750 ppm può provocare irritazione per le vie respiratorie e le mucose. **Methacrylate** può provocare sensibilizzazione a contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. In caso di dubbio, consultare un medico.
- 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.

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

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. Mal di testa, stanchezza. Depressione del sistema nervoso.
	Pericoli	<b>Acetone</b> può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle L'esposizione a > 750 ppm può provocare irritazione per le vie respiratorie e le mucose. Persone con malattie respiratorie croniche o malattie della pelle sono maggiormente a rischio con l'esposizione prolungata all'acetone. <b>Methacrylate</b> può provocare sensibilizzazione a contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.

**5.0 MISURE ANTINCENDIO**

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Usare prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	L'acqua può essere inefficace, ma deve essere utilizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco
5.3	Rischi particolari in un incendio	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
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	Evitare il rilascio di grandi quantità nell'ambiente
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, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.

**7.0 Manipolazione e immagazzinamento**

7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Evitare la contaminazione tra le parti. Evitare il calore, scintille, fiamme, fonti di ignizione, luce intensa. I contenitori vuoti possono contenere residui di prodotto; gestire in modo appropriato. Tenere ben chiuso nel contenitore originale.
-----	---------------	--

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca in una zona ben ventilata. Evitare calore, scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti. Vapori possono formare miscele infiammabili con l'aria.
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.
<b>8.0</b>	<b>Controllo dell'esposizione/protezione individuale</b>	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Acetone: 750 ppm
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.
<b>9.0</b>	<b>Proprietà fisiche e chimiche</b>	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	DenTASTIC A, C, DUO: Liquido sottile color ambra DenTASTIC B, 1, 2, UNO: Liquido giallo resinoso
9.1.2	Odore	Caratteristico, dolce di acetone mentolato
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile
9.2.2	Punto di ebollizione	Punto di ebollizione: 56.5°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	-18°C (vaso chiuso)
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	inferiore 2.5      superiore 12.8
9.2.6	Soglia di odore	159 ppm
9.2.7	Densità di vapore	180 mm Hg / 239.98 mbar / Id: E

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

9.2.8	Peso specifico	DenTASTIC A, B, C, DUO: 0.795 DenTASTIC 1, 2: 1.100 DenTASTIC UNO: 0.788
9.2.9	Solubilità in acqua	Acetone: molto solubile. Resine: Insolubili
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	2
9.2.13	Velocità di evaporazione	6
<b>10.0</b>	<b>Stabilità e reattività</b>	
10.1	Condizioni da evitare	Calore, scintilla, fiamme libere, cross-contamination.
10.2	Materiali da evitare	Cloruro di acetile, acidi, basi, ammine, bromo, cloroformio, il perossido di idrogeno, forti ossidanti, plastica, rayon, chetoni e acetaldeide.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	La decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio tossici.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
<b>11.0</b>	<b>Informazioni tossicologiche</b>	
11.1	Tossicità acuta	Rischio per la salute minimo in condizioni normali di studio dentistico. Per grandi quantità / esposizione prolungata, acetone è un rischio significativo per la salute. LD50 nei ratti: 10,7 ml / kg per via orale. L'esposizione a > 750 ppm può irritare le vie respiratorie.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle . Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	L'esposizione prolungata o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione.
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. L'esposizione prolungata e / o ripetuta ai metacrilati può causare sensibilizzazione. L'esposizione prolungata e / o ripetuta di acetone può causare la pelle secca e screpolata.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Adesivi dentali a base di acetone 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.
<b>12.0</b>	<b>Informazioni ecologiche</b>	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

<b>13.0</b>	<b>Considerazioni sullo smaltimento</b>	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
<b>14.0</b>	<b>Informazioni sul trasporto</b>	
14.1	Numero ONU	1090
14.2	Nome di spedizione ONU	Acetone
14.3	Classe di pericolo	Packing Group II
14.4	IATA class	3
<b>15.0</b>	<b>Informazioni sulla regolamentazione</b>	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIA secondo le direttive 93/42/EEC. <b>CE 0459</b>
<b>16.0</b>	<b>Altre informazioni</b>	
16.1	Elenco di frasi R rilevanti	R11: facilmente infiammabile R36/37/38: Irritante per gli occhi, per le vie respiratorie, e per la pelle. R43: Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle. R66: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolatura della pelle. R67: L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.
16.2	Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. Cat. 2 H 319: Provoca grave irritazione oculare. Cat. 2 H 335: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) vie respiratorie, Cat. 3. Può causare irritazione respiratorie H 315: Provoca irritazione cutanea EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. H317: può provocare una reazione allergica cutanea. Cat. 2

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **DenTASTIC DENTAL ADHESIVE SYSTEM, DenTASTIC UNO, DenTASTIC DUO**

16.3	Avvisi di precauzione	<p>P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare.</p> <p>P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P261: Evitare di respirare i fumi.</p> <p>P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.</p> <p>P304+P340– IN CASO DI INALAZIONE: – Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>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.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.</p>
16.4	Restrizioni d'uso	Adesivi dentali devono essere venduti e utilizzati solo da professionisti del settore dentale.
16.4	Altre informazioni	<p>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.</p> <p>La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisi 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</p>
16.5	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	<p>Questa scheda di sicurezza è stata modificata per soddisfare i requisiti del formato GHS SDA e regolamenti (EC) No. 1272/2008 (CLP) e (EC) No. 1907/2006 (REACH) .</p> <p>In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate.</p>

---