

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Embrace™ WetBond™ Products**

<b>1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa</b>	
1.1	<p>Nome commerciale / uso</p> <p><b>Embrace™ WetBond™ Class V</b></p> <p><b>Embrace™ WetBond™ First Coat</b></p> <p><b>Embrace™ Esthetic Opaquer</b></p> <p><b>Embrace™ WetBond™ Pit &amp; Fissure Sealant</b></p> <p><b>Embrace™ WetBond™ Pit &amp; Fissure Sealant Low Fill</b></p> <p><b>Embrace™ WetBond™ Seal-n-Shine™</b></p> <p><b>Embrace™ WetBond™ Resin Cement</b></p>
	<p><b>Codice</b></p> <p>EMVA2, EMVA3.5</p> <p>EMFC</p> <p>EMO1, EMO2, EMO4</p> <p>EMS, EMS3, EMSB, EMSW, EMS3W, EMSWB</p> <p>EMSWLF, EMSWLFB</p> <p>EMSNS, EMSNY</p> <p>EMCAR, EMCAR2, EMCMR, EMCMR2,</p>
1.2	<p>Applicazioni e Usi</p> <p>Prodotto dentali ad uso professionale (dentisti)</p>
1.2.2	<p>SIC</p> <p>851 Attività della salute umana.</p>
1.2.3	<p>Categoria d'utilizzo</p> <p>55</p>
1.3	<p>Fabbricante:</p> <p>Pulpdent Corporation</p> <p>80 Oakland Street, P.O. Box 780</p> <p>Watertown, MA 02472 USA</p>
	<p>Tel.: 001 617 926-6666</p> <p>Fax: 001 617 926-6262</p> <p>Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a></p>
1.4	<p>numero di telefono di emergenza</p> <p>1-800-535-5053 (USA)</p>
1.5	<p>Mandatario CE:</p> <p>Advena Limited</p> <p>Tower Business Centre, 2nd Floor,</p> <p>Tower Street,</p> <p>Swatar, BKR 4013 Malta</p>
	<p>Persona responsabile del Regno Unito</p> <p>Advena Ltd.</p> <p>Pure Offices, Plato Close</p> <p>Warwick, CV34 6WE</p> <p>United Kingdom</p>
	<p>Rappresentante autorizzato CH</p> <p>MedEnvoy Switzerland</p> <p>Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>

<b>2.0 Identificazione dei pericoli</b>			
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>
		Irritazione oculare	2            H319
		STOT SE	3            H335
		Irritazione della pelle	2            H315
		Sensibilizzazione della pelle	1            H317

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Embrace™ WetBond™ Products**

2.1.2 Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC Irritant; Xi; R 36/37/38-43  
(v. sezione 16 per il testo integrale delle frasi di rischio)

**2.2 GHS elementi dell'etichetta**

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

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

**Indicazione di Pericolo**

H335: STOT SE. 3. Può irritare le vie respiratorie.

H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea.

H317: Sensibilizzazione. 1. Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Irritazione oculare. 2. Può causare irritazione oculare.

**Istruzioni di precauzione:**

P261: Non respirare i vapori.

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P301 + 312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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.

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C.

**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)
Proprietario	Monomeri di acrilato	55-60%	Irritante; Xi R 36/37/38-43	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2 Sensibilizzazione della pelle, 1
112945-52-5	Silice, amorfa	5%	Irritante; Xi R 36/37/38	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2
7681-49-4	Fluoruro di sodio	< 2%	Nocivo, Xn R 36/38	Nocivo se ingerito, 4 Irritazione cutanea, 2 Irritazione oculare, 2

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Embrace™ WetBond™ Products**

<b>4.0 Misure di primo soccorso</b>		
4.1	Informazioni generali	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle. 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 per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli abiti 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 e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
<b>5.0 MISURE ANTINCENDIO</b>		
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma o acqua nebulizzata. L'acqua nebulizzata sotto pressione può essere utilizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Non utilizzare un getto d'acqua diretto.
5.3	Rischi particolari in un incendio	Il calore può causare polimerizzazione con rapido rilascio di energia.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
<b>6.0 Misure in caso di rilascio accidentale</b>		
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio di grandi quantità di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Il materiale polimerizzato è, a nostra conoscenza, inerte.
6.3	Metodi di pulizia	Contenere il materiale versato. Assorbire o asciugare fuoriuscite con materiale idoneo (tovaglioli di carta o panni). Raccogliere per lo smaltimento in un contenitore chiuso. Lavare l'area di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone.
<b>7.0 Manipolazione e immagazzinamento</b>		

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Embrace™ WetBond™ Products**

7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Seguire le buone pratiche di igiene. Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo. Evitare fonti di luce dirette/forti, temperature estreme (> 27°C, <5°C), la contaminazione incrociata dei materiali in due parti. Richiudere la siringa immediatamente dopo l'uso.	
7.2	Immagazzinamento	Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare il prodotto nel contenitore originale a temperatura ambiente (<25°C) in un luogo asciutto e ben ventilato. Evitare luce forte, diretta, fonti di ignizione e temperature estreme. Il periodo di validità per il prodotto in confezione integra è di due anni dalla data di fabbricazione, a condizione che il materiale sia stato conservato correttamente.	
7.3	Usi finali specifici	Materiale da restauro, per basi/sottofondi, cemento.	
<b>8.0</b>	<b>Controllo dell'esposizione/protezione individuale</b>		
8.1	Componenti con limiti di esposizione	PEL: Non stabilito. TLV: Non stabilito	
8.2	Controlli dell'esposizione		
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Non è necessaria nessuna attrezzatura speciale in condizioni normali di uso.	
8.2.1.1	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in condizioni normali d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.	
8.2.1.2	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico saranno a limitare il contatto con questo materiale.	
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione	
8.2.1.4	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari. Indossare camice di laboratorio.	
8.2.1.5	Altre misure di controllo	Rendere disponibile kit di emergenza per il lavaggio oculare. Lavarsi le mani dopo l'uso.	
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Polimerizzare il materiale prima di smaltirlo.	
<b>9.0</b>	<b>Proprietà fisiche e chimiche</b>		
9.1	Caratteristiche	<u>Embrace</u>	<u>Descrizione</u>
9.1.1	Colore / Stato fisico	<i>First Coat, Seal-n-Shine</i> <i>Esthetic Opaquer</i>  <i>Pit and Fissure Sealant</i> <i>Pit and Fissure Sealant, Low Fill</i> <i>Class V</i> <i>Resin Cement.</i>	Sottile liquido trasparente Pasta opaca spessa: bianco, avorio, giallo chiaro, rosa, giallo scuro Colore naturale di dente o bianco sottile Bianco sottile Pasta colore del dente Due paste dense: A-Giallo; B-bianco opaco
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite	
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente		
9.2.1	pH	Non determinato	
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato	

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Embrace™ WetBond™ Products**

9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non applicabile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg
9.2.8	Peso specifico	Embrace First Coat: 1.420 Embrace Seal-n-Shine: 1.240 Embrace Opaquer: 1.780 Embrace Pit & Fissure Sealant: 1.575 Embrace Pit & Fissure Sealant, Low Fill: 1.160 Embrace Class V: 2.030 Embrace Resin Cement: Low Viscosity: 1.660 Embrace Resin Cement: Medium Viscosity: 1.400
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubile
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
<b>10.0</b>	<b>Stabilità e reattività</b>	
10.1	Condizioni da evitare	Temperatura > 38°C, luce intensa, la contaminazione incrociata
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso d'incendio e con quantità superiori a quelle fornite in questo prodotto, possono succedere polimerizzazioni pericolose con accumulo di calore e rilascio di ossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato. La polimerizzazione avviene quando il materiale fotopolimerizzabile è esposto alla luce diretta.
<b>11.0</b>	<b>Informazioni tossicologiche</b>	
11.1	Tossicità acuta	I prodotti finiti in pasta presentano un pericolo minimo per la salute in condizioni normali di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Fluoruro di sodio: Oral rat LD50: 180 mg / kg Silice, amorfa: Oral rat LD50: 3160 mg / kg
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
11.3	Sensibilizzazione	Può essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente può causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Embrace™ WetBond™ Products**

11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Un prolungato e/o frequente contatto con la pelle può causare reazioni cutanee allergiche in individui suscettibili. L'esposizione prolungata a grandi quantità può provocare irritazione degli occhi e delle vie respiratorie.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	I prodotti Embrace sono-stati utilizzati per più di dieci anni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, né a breve è né a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
<b>12.0</b>	<b>Informazioni ecologiche</b>	
12.1	Eco-tossicità	Evitare la dispersione di materiale non polimerizzato nell'ambiente. Per quanto a nostra conoscenza, il materiale polimerizzato è inerte. Nessun'altra informazione è disponibile. Seguire tutte le normative governative.
<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	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato.
<b>15.0</b>	<b>Informazioni sulla regolamentazione</b>	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive MDD 93/42/EEC. <b>CE 0459</b>
<b>16.0</b>	<b>Altre informazioni</b>	
16.1	Elenco di frasi R rilevanti	R 36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. R 43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
16.2	Indicazioni di pericolo	H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H317: Sensibilizzazione. Categoria di pericolosità 1. H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2. H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie.

## **Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Embrace™ WetBond™ Products**

16.3	Avvisi di precauzione	<p>P261: Non respirare i vapori.</p> <p>P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.</p> <p>P301 + 312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>P305+P351: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.</p> <p>P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.</p> <p>P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.</p> <p>P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.</p> <p>P410+P411: Proteggere dai raggi solari. Conservare a temperature non superiori ai 27°C.</p>
16.4	Restrizioni d'uso	<p>I prodotti Embrace devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.</p>
16.5	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 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</p>
16.6	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>

---