

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	ACTIVA™ PRESTO <i>Light-cured Composite</i>	
1.2	Usi pertinenti identificati del preparato e usi sconsigliati	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 Tel.: 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)	
	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>
		Irritazione oculare	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Irritazione della pelle	2 H315
		Sensibilizzazione della pelle	1 H317
2.12	Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC	R 36/37/38-43 (v. sezione 16 per il testo integrale dei frasi di rischio)	

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO****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

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: Avoid breathing vapor.

P280: Wear protective gloves and eye protection

P305+P351: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.

P337+P313: If eye irritation persists, get medical advice/attention.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P333+P313: If irritation or rash occurs, get medical advice/attention.

P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Monomeri di estere metacrilato in pasta fotoattivabile riempita in vetro

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo 67/548/EEC	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
-----	Monomeri di estere metacrilato non polimerizzato	35.0%	Xi (irritante) 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	4.8%	Xi (irritante) R 36/37/38	Corrosione / irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione / irritazione della pelle, 2

4.0 Misure di primo soccorso

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

4.1	Informazioni generali	Può irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Non inalare i vapori. Può causare sensibilizzazione a seguito del contatto con la pelle. Mostrare la presente scheda di sicurezza al personale medico. In caso di dubbio, rivolgersi al 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.
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. Può essere irritante per le mucose. 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 irritare occhi, sistema respiratorio, pelle. Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0	MISURE ANTINCENDIO	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Anidride carbonica, sostanza chimica secca, schiuma alcolica o nebbia d'acqua. Lo spray d'acqua può essere utilizzato per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Non utilizzare il flusso 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.
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 bonifica	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, come carta o stoffa. Risciacquare l'area di fuoriuscita con alcool o acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso.
7.0	Manipolazione e immagazzinamento	
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Tenere il prodotto foto-polimerizzabile al riparo dalla luce

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in una zona ben ventilata. Evitare calore, scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.

8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

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	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.
	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	Polimerizzare il prodotto prima di smaltirlo. Seguite tutte le normative governative.

9.0 Proprietà fisiche e chimiche

9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Pasta biancastra
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non determinato
9.2.5	Proprietà esplosive	Non determinato
9.2.6	Soglia di odore	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	< 1 mm Hg / 133 Pa / Id: B
9.2.8	Peso specifico	1.820 ± 0.02 g/ml
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubili

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	>1
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Temperature estreme (>80°F / 27°C, <40°F / 5°C), luce intensa, contaminazione.
10.2	Materiali da evitare	Agenti riducenti e ossidanti, perossidi, ammine
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	In caso di incendio e in quantità assai maggiori di quella presente in questo prodotto, il calore può provocare una polimerizzazione pericolosa con rilascio di monossido di carbonio, biossido di carbonio e ossidi di azoto.
10.4	Altre informazioni	La polimerizzazione si verifica quando il materiale fotopolimerizzato viene esposto alla luce diretta.
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. Rischi minimi per la salute nelle quantità presenti in questo prodotto e nelle normali condizioni d'uso.
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.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	ACTIVA™ PRESTO è nuovo sul mercato, ma le valutazioni iniziali sono state positive. Non ci sono state segnalazioni di eventi avversi.
12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. In base alle nostre migliori conoscenze, il materiale polimerizzato è inerte. 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	Classe di pericolo	Nessuna. Non regolamentato
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **PULPDENT ACTIVA™ PRESTO**

15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
15.2	US FDA	Dispositivo medico di classe II
15.3	Health Canada	Dispositivo medico di classe III
16.0	Altre informazioni	
16.1	Elenco di frasi R rilevanti	R 36/37/38 – Irritante per occhi, sistema respiratorio e pelle. R 43: Sensibilizzante per la pelle in caso di contatto
16.2	Indicazioni 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.
16.3	Avvisi di precauzione	P261: Avoid breathing vapor. P280: Wear protective gloves and eye protection P305+P351: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. P337+P313: If eye irritation persists, get medical advice/attention. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P333+P313: If irritation or rash occurs, get medical advice/attention. P410+P411: Protect from sunlight. Store at temperature not exceeding 27°C / 80°F.
16.4	Restrizioni d'uso	I prodotti Pulpdent 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 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
16.5	Informazioni che sono state aggiunte, sopresse o modificate	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) . In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate.