

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	Embrace Varnish	
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>
		Liquido e vapori infiammabili.	3 H226
		Nocivo se ingerito.	4 H302
		Provoca irritazione cutanea.	2 H315
		Può provocare una reazione allergica cutanea.	1 H317
		Provoca grave irritazione oculare.	2 H319
		Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	1 H334
		Può irritare le vie respiratorie.	3 H335

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

- 2.12 Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC Dannoso (Xn) R22; Infiammabile (F) R11;
(v. sezione 16 per il testo integrale dei frasi di rischio) Irritante (Xi) R36/37/38-42/43

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:

H226: Liquido e vapori infiammabili

H302: Nocivo se ingerito.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

Istruzioni di precauzione:

P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P302+P350: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

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.

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

P342+P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un medico.

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:

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo 67/548/EEC	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
Miscela	Colofonia idrogenato	< 35%	Irritante (Xi) R36/37/38-42/43	Irritazione oculare, 2, STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2 Sensibilizzante delle vie respiratorie, 1 Sensibilizzazione della pelle, 1

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

64-17-5	Etanolo, 190 Proof	< 20%	Infiammabile (F); Irritante (Xi) R11-36/37/38	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2
7681-49-4	Fluoruro di sodio	5%	Nocivo, (Xn) R 36/38	Nocivo se ingerito, 4 Irritazione cutanea, 2 Irritazione oculare, 2
112945-52-5	Silice, amorfa	< 3%	Irritante; (Xi) R 36/37/38	Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione cutanea, 2

4.0 Misure di primo soccorso

4.1	Informazioni generali	Embrace Varnish , applicato ai denti del paziente nella dose raccomandata , è un pericolo per la salute minimo.
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 abiti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente.
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	Liquido e vapori infiammabili . Può causare irritazione alla pelle, agli occhi o del tratto respiratorio in contatto . Può essere la causa di una reazione allergica .
	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

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

6.3	Metodi di bonifica	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.
7.0 Manipolazione e immagazzinamento		
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Seguire le buone pratiche di igiene . Sacchetti dose unitaria devono essere utilizzati su un paziente e disposto. Tubi multi-dose devono essere racchiusi in barriera di plastica fresco per ogni paziente. Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso.
7.2	Immagazzinamento	Conservare le provette e sacchetti a temperatura ambiente fresco (<25°C) . Periodo di validità per il prodotto integro è di due anni dalla data di produzione , a condizione che il materiale è stato conservato correttamente .
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.
8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale		
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Non determinato
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 sciacquare 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	Morbido, gel bianco che sfiora ad uno strato trasparente
9.1.2	Odore	Nessun odore meno aromatizzato
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non determinato

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

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	Non determinato
9.2.8	Peso specifico	1,050
9.2.9	Solubilità in acqua	Non determinato
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
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Temperatura maggiore 25°C, fonti di ignizione .
10.2	Materiali da evitare	Cloruro di acetile, agenti ossidanti
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto da combustione
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Rischio per la salute minimo in condizioni normali di studio dentistico. Fluoruro di sodio: Oral rat LD50: 0,18 g / kg Etanolo : LD50 orale in ratti giovani: 10,6 g / kg LD50 orale in ratti: 7.06 g / kg
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	Rosin può provocare una reazione allergica nei soggetti sensibili .
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso. Sovradosaggio cronico di fluoruro di sodio può causare chiazze dello smalto dei denti .
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Prolungata per ingestione di grandi quantità di etanolo può essere cancerogeni o una causa di sindrome alcolica fetale .
11.6	Dati empirici	Non disponibile

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

11.7	Esperienza clinica	Vernici fluoro 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	1170
14.2	Nome di spedizione ONU	Ethyl alcohol
14.3	Classe di pericolo	II
14.4	IATA class	3
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	R11: Altamente infiammabile. R22: Nocivo in caso di ingestione. R36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. R42-43: Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.
16.2	Indicazioni di pericolo	H226: Liquido e vapori infiammabili H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. H335: Può irritare le vie respiratorie.

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Embrace Varnish**

16.3	Avvisi di precauzione	<p>P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare.</p> <p>P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.</p> <p>P302+P350: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone.</p> <p>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.</p> <p>P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.</p> <p>P342+P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un medico.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcol o anidride carbonica.</p>
16.4	Restrizioni d'uso	<p><i>Embrace Varnish</i> 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>
16.5	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>
