

**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<br><b>CALCIUM HYDROXIDE PREPARATIONS</b><br><i>Cavity Liner</i><br><i>Multi-Cal</i><br><i>Pulpdent Paste</i><br><i>TempCanal</i><br><i>Calcium Hydroxide Powder, USP</i>                                   |
| 1.2  | Applicazioni e Usi<br>Prodotto dentali ad uso professionale (dentisti)  |
| 1.2.2  | SIC<br>851 Attività della salute umana.   |
| 1.2.3  | Categoria d'utilizzo<br>55  |
| 1.3  | Fabbricante<br>Pulpdent Corporation<br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA<br>Telefono.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262<br>Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a> |
| 1.4  | numero di telefono di emergenza<br>1-800-535-5053 (USA)   |
| 1.5  | Mandatario CE<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta   |
|  | Persona responsabile del Regno Unito<br>Advena Ltd.<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE<br>United Kingdom   |
|  | Rappresentante autorizzato CH<br>MedEnvoy Switzerland<br>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<br>Corrosione/irritazione oculare | 2                    H315<br>2                    H319      |
|                                  | Multi-Cal   | Corrosione/irritazione della pelle<br>Corrosione/irritazione oculare | 2                    H315<br>2                    H319      |
|                                  | Pulpdent Paste  | Corrosione/irritazione della pelle<br>Corrosione/irritazione oculare | 2                    H315<br>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)<br>R 36/38           | Corrosione/irritazione della pelle; 2<br>Corrosione/irritazione oculare; 2 |
|           |                                | Multi-Cal: 42 %     | Irritant (Xi)<br>R 36/38           | Corrosione/irritazione della pelle; 2<br>Corrosione/irritazione oculare; 2 |
|           |                                | Pulpdent Paste: 42% | Irritant (Xi)<br>R 36/38           | Corrosione/irritazione della pelle; 2<br>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)<br>R 36/38    | Corrosione/irritazione della pelle; 2<br>Corrosione/irritazione oculare; 2               |
| Calcium Hydroxide Powder:<br>100% | Irritant (Xi)<br>R 36/37/38 | Corrosione/irritazione della pelle; 2<br>Corrosione/irritazione oculare; 2<br>STOT SE; 2 |

| <b>4.0 Misure di primo soccorso</b>               |  |  |
|---|--|--|
| 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.  |
| <b>5.0 MISURE ANTINCENDIO</b>                     |  |  |
| 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.  |
| <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   | 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*

|            |  |  |
|------------|--|--|
| <b>7.0</b> | <b>Manipolazione e immagazzinamento</b>                  |  |
| 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.  |
| <b>8.0</b> | <b>Controllo dell'esposizione/protezione individuale</b> |  |
| 8.1        | Componenti con limiti di esposizione                     | TLV: 5 mg/m <sup>3</sup>   |
| 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                                    | Cavity Liner: Liquido bianco<br>Multi-Cal: Pasta bianca<br>Pulpdent Paste: Pasta bianca<br>TempCanal: Pasta bianca<br>Calcium Hydroxide Powder USP: Polvere bianca   |
| 9.1.2      | Odore  | Caratteristico, mite   |
| 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  |
| <b>10.0</b> | <b>Stabilità e reattività</b>                            |  |
| 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   |
| <b>11.0</b> | <b>Informazioni tossicologiche</b>                       |  |
| 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. |
| <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.  |
| <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   | 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  |
| <b>15.0</b> | <b>Informazioni sulla regolamentazione</b>                   |  |
| 15.1        | Regolamento UE   | Dispositivo Medico Classe IIA secondo le direttive 93/42/EEC.<br><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.   |
| 16.2        | Indicazioni di pericolo                                      | H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2.<br>H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2.<br>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.<br>P305+P351: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.<br>P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.<br>P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.<br>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.<br><br>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) .<br>In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate.  |