

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Root Canal Sealer Powder and Liquid**

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	<b>Root Canal Sealer Powder and Liquid</b>	
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:	Tel.: 001 617 926-6666	
	Pulpdent Corporation	Fax: 001 617 926-6262	
	80 Oakland Street, P.O. Box 780	Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a>	
	Watertown, MA 02472 USA		
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>
	<i>Polvere</i>	Irritazione oculare	2      H319
		STOT SE	3      H335
		Irritazione della pelle	2      H315
		Tossicità acquatica acuta	1      H400
	<i>Liquido</i>	Irritazione oculare	2      H319
		STOT SE	3      H335
		Irritazione della pelle	2      H315
		Sensibilizzazione della pelle	1      H317
		Sensibilizzazione delle vie respiratorie	1      H334
		Tossicità acquatica acuta	3      H412

## Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Root Canal Sealer Powder and Liquid**

- 2.1.2 Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC *Polvere:* R 36/37/38-50/53  
(v. sezione 16 per il testo integrale delle frasi di rischio) *Liquido:* R 36/37/38-42/43

### 2.2 GHS elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **Pericolo**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

#### Indicazione di Pericolo

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

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

H335: Può irritare le vie respiratorie.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Istruzioni di precauzione:

P261: Non respirare i vapori.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

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

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.

### 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)
<i>Polvere</i>	1314-13-2	Ossido di zinco	40-60%	Irritante; Xi R 36/37/38-50/53	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Corrosione/irritazione della pelle, 2
<i>Liquido</i>	97-53-0	Eugenolo	85-95%	Irritante; Xi	Corrosione/irritazione oculare, 2 STOT SE, 3

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Root Canal Sealer Powder and Liquid**

[2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]

R 36/37/38-42/43

Corrosione/irritazione della pelle, 2

Sensibilizzazione della pelle, 1

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, 1

Tossicità acuta, 3

<b>4.0 Misure di primo soccorso</b>		
4.1	Informazioni generali	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Non inalare i vapori. Il liquido può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle o per inalazione. 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. Sintomi allergici o asmatici.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle o per inalazione.
	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	Masterizzazione libera ossido di carbonio , anidride carbonica e fumo .
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.	Ventilare la zona. 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: **Root Canal Sealer Powder and Liquid**

Metodi di pulizia

*Polvere:* Spazzare con cura in secca, recipiente coperto. Evitare di sollevare polvere. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua.*Liquido:* 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

<b>7.0 Manipolazione e immagazzinamento</b>			
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 polvere e liquido 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.	
7.3	Usi finali specifici	Canalare sigillante	
<b>8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale</b>			
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Ossido di zinco: PEL: 5 mg/m <sup>3</sup> TLV: 10 mg/m <sup>3</sup> Eugenolo: 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	Né in polvere né liquido devono essere scaricati nell'ambiente .	
<b>9.0 Proprietà fisiche e chimiche</b>			
9.1	Caratteristiche	<i>Polvere</i>	<i>Liquido</i>
9.1.1	Colore / Stato fisico	Polvere bianca	Incolore a giallo chiaro liquido oleoso
9.1.2	Odore	Nessuno	Olio di chiodi di garofano
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente		
9.2.1	pH	Non applicabile	7.0

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Root Canal Sealer Powder and Liquid**

9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato	253°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non determinato	112°C
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non applicabile	Non applicabile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato	Non è un donatore di ossigeno
9.2.7	Densità di vapore	Non determinato	Non determinato
9.2.8	Peso specifico	5.650	1.07
9.2.9	Solubilità in acqua	Insolubile	Leggermente
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato	Non determinato
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato	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	Polvere: Agenti ossidanti Liquido: Cloruro ferrico , permanganato di potassio	
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Il monossido di carbonio e anidride carbonica .	
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato	
<b>11.0</b>	<b>Informazioni tossicologiche</b>		
11.1	Tossicità acuta	I prodotti finiti presentano un pericolo minimo per la salute in condizioni normali di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Ossido di zinco: TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> Eugenolo: Oral rat LD <sub>50</sub> : 1930 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	Liquidi possono essere sensibilizzante. Il contatto prolungato o frequente può causare reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.	
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Un prolungato e/o frequente contatto della pelle con l'ossido di zinco può causare reazioni cutanee allergiche in individui suscettibili. L'esposizione prolungata a polvere o liquido 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	

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Root Canal Sealer Powder and Liquid**

11.7	Esperienza clinica	I prodotti Root Canal Sealer sono-stati utilizzati per 70 anni 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	Né in polvere né liquido devono essere scaricati nell'ambiente. 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 42/43: Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. R 50/53: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
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. H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie. H400: Molto tossico per gli organismi acquatici H402:

## **Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **Root Canal Sealer Powder and Liquid**

16.3	Avvisi di precauzione	<p>P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.</p> <p>P342+P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</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>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>
16.4	Restrizioni d'uso	<p>I prodotti Root Canal Sealer 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>

---