

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **SILANE BOND ENHANCER**

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa			
1.1	Nome commerciale / uso	Silane Bond Enhancer	
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>
		Liquido infiammabile	2 H225
		Irritazione oculare	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Irritazione della pelle	2 H315; EUH066
2.12	Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC	Infiammabile (F) R11 Irritante (Xi) R 36/37/38-66 (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: **SILANE BOND ENHANCER**

2.2 GHS elementi dell'etichetta

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

I pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **PERICOLO**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo

H335: STOT SE. 3. Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, vie respiratorie.

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

H225: Liquido infiammabile. 2. Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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

Istruzioni di precauzione:

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

P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

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

P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

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.

P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P370 + P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o anidride carbonica.

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato: Preparazione di alcol etilico denaturato.

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo 67/548/EEC	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
64-17-5	Etanolo	92%	F (Infiammabile) Xi (irritante) R11 - 36/37/38-66	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione della pelle, 2

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **SILANE BOND ENHANCER**

67-64-1	Acetone (denaturante)	7%	F (Infiammabile) Xi (irritante) R11 - 36/37/38-66	Liquido infiammabile, 2 Irritazione oculare, 2 STOT SE, 3 Irritazione della pelle, 2
---------	-----------------------	----	---	---

4.0 Misure di primo soccorso		
4.1	Informazioni generali	Può causare irritazione agli occhi o alla pelle per contatto. Può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato. L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. 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 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	Il contatto con il materiale può causare irritazione o rossore agli occhi o sulla pelle. L'inalazione può causare irritazione alle vie respiratorie.
	Pericoli	L'esposizione all'etanolo > 1000 ppm può causare mal di testa, sonnolenza, stanchezza, perdita di appetito. Le persone con malattie respiratorie croniche o malattie della pelle sono maggiormente a rischio in caso di contatto prolungato e/o ripetuto.
	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 e guanti chimici per spruzzi.

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **SILANE BOND ENHANCER**

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, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso, lontano da calore, scintille, sole e ossidanti.
7.0 Manipolazione e immagazzinamento		
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Rimuovere l'applicatore dalla siringa immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare in presenza di fonti di accensione. Prendere le stesse precauzioni quando il contenitore viene svuotato, poiché il prodotto residuo è pericoloso.
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 temperature estreme (>27°C/80°F, <5°C/40°F), scintille, luce solare diretta, agenti ossidanti.
7.3	Usi finali specifici	Materiale dentale utilizzato per migliorare l'incollaggio alla porcellana.
8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale		
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Etanolo: 1000 ppm; Acetone: 750 ppm
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Nessun'altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. Per grandi quantità/esposizione prolungata, utilizzare l'involucro, la ventilazione locale, la diluizione per ridurre la concentrazione al di sotto del 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	Nessun requisito speciale se non buone pratiche igieniche e di sicurezza.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. 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	Liquido limpido e incolore
9.1.2	Odore	Caratteristico, dolce, odore di etanolo
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	Non applicabile

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **SILANE BOND ENHANCER**

9.2.2	Punto di ebollizione	173°F / 78.3°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	43°F / 6°C (Segna tazza chiusa)
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	423°C
9.2.5	Proprietà esplosive	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Soglia di odore	159 ppm
9.2.7	Densità di vapore	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Peso specifico	0.795
9.2.9	Solubilità in acqua	Scarso
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	1.59
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Calore, scintille, fiamme libere, qualsiasi fonte di accensione.
10.2	Materiali da evitare	Cloruro di acetile e una vasta gamma di agenti ossidanti.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido di carbonio, anidride carbonica da combustione incompleta.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Minimo rischio per la salute in condizioni normali di utilizzo. Etanolo: LD50 nei ratti giovani: 10,6 g/kg per via orale; DL50 nei ratti anziani: 7,06 g/kg per via orale. Acetone: LD50 nei ratti: 10,7 ml/kg per via orale.
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione/arrossamento degli occhi o della pelle al contatto. Può causare irritazione delle vie respiratorie se inalato.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile.
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun pericolo cronico per la salute in condizioni normali di utilizzo.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non classificato come cancerogeno nelle normali condizioni di utilizzo. Grandi quantità di etanolo, o l'ingestione nel corso del tempo, possono essere cancerogeni o una causa di sindrome alcolica fetale. IARC ha riportato una relazione tra consumo abituale di quantità significative di bevande alcoliche e il cancro della cavità orale, della faringe, dell'esofago, del fegato.
11.7	Esperienza clinica	Silane e prodotti simili sono stati utilizzati in odontoiatria per decenni senza problemi segnalati.

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **SILANE BOND ENHANCER**

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 tecnico	Etanolo
14.3	Gruppo di imballaggio	II
14.4	Classe IATA	3
15.0 Informazioni sulla regolamentazione		
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	R11: Altamente infiammabile R36/37/38: Irritante per gli occhi, il sistema respiratorio e la pelle. R66: L'esposizione ripetuta può causare secchezza o screpolature della pelle.
16.2	Indicazioni di pericolo	H335: STOT SE. 3. Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), esposizione singola, vie respiratorie. H315: Irritazione cutanea. 2. Può causare irritazione cutanea. H225: Liquido infiammabile. 2. Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Irritazione oculare. 2. Può causare grave irritazione oculare.
16.3	Avvisi di precauzione	P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare. P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **SILANE BOND ENHANCER**

		<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>P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.</p> <p>P370 + P378: In caso di incendio: estinguere con prodotti chimici secchi, schiuma alcolica o anidride carbonica.</p>
16.4	Restrizioni d'uso	I prodotti in Pulpdent devono essere venduti e utilizzati solo per uso dentale professionale.
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	Fonti dati chiave	<p>National Institute for Occupational Safety (NIOSH)</p> <p>Occupational Safety and Health Administration (OSHA)</p> <p>Eur-Lex European Union Law: Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP) e regolamento (CE) 1907/2006 (REACH). Guida alla compilazione delle schede dei dati di sicurezza. Versione 1.1; Dicembre 2011. Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (EChA)</p>
16.7	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>
