

SybronEndo

Scheda Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento Europeo 2006/1907/CE (R.E.A.Ch.)

Data di revisione: 15 Maggio 2010

SEZIONE 1

Identificazione del Prodotto e del Formulatore/Importatore

1.1 Nome del prodotto

REAL SEAL Root Canal Sealant Self-Etch (CATALYST)

1.2 Usi/Applicazioni:

Cemento canalare per uso dentale.

1.3 Azienda (Nome, indirizzo e numero di telefono per informazioni)

ORMCO B.V./SybronEndo

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (NETHERLAND)

00-800-3032-3032

1.4 Numero di emergenza (secondo la direttiva comunitaria 99/45/CE, articolo 17)

Numero di telefono: 081.8508.325 (08.00-17.00, ore ufficio)

Indirizzo E-mail: safety@kerrhawe.com

SEZIONE 2

Identificazione del Pericolo

2.1 Classificazione di Pericolo (secondo le direttive comunitarie 67/548/CEE e 99/45/CE)

Sensibilizzante.

2.2 Altri Pericoli

Lievemente irritante.

SEZIONE 3

Composizione/Informazioni sugli Ingredienti

(secondo le direttive comunitarie 67/548/CEE, 99/45/CE e 2001/58/CE)

3.1 Ingredienti Pericolosi

| INGREDIENTI PERICOLOSI | % | SIMBOLI DI PERICOLO | FRASI DI RISCHIO | CAS N. | EINECS N. |
|-------------------------------|-------|---------------------|------------------|----------|-----------|
| IdrossiEtilMetAcrilato (HEMA) | 10-15 | Xi | 36/38-43 | 868-77-9 | 212-782-2 |
| Perossido di Benzoile (BPO) | < 1 | E; O; Xi | 3-7-36-43 | 94-36-0 | 202-327-6 |

3.2 Altri ingredienti non pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 4**Misure di primo soccorso**

- 4.1 Trattamento in caso di contatto con gli occhi: Irrorare con acqua per almeno 15 minuti, anche sotto le palpebre.
- 4.2 Trattamento in caso di contatto cutaneo: Lavarsi completamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- 4.3 Trattamento in caso di inalazione: Trasportare il soggetto all'aperto. Prestare attenzione medica se il disagio persiste.
- 4.4 Trattamento in caso di ingestione: Sciacquare con acqua senza ingoiare.
Non indurre il vomito. Consultare un medico.

SEZIONE 5**Misure antincendio**

- 5.1 Mezzi estinguenti appropriati: Anidride carbonica, acqua, polveri chimiche secche.
- 5.2 Mezzi estinguenti proibiti: Sconosciuti.
- 5.3 Speciali misure antincendio: Nessuno. Indossare un autorespiratore.
- 5.4 Pericoli inusuali in caso di incendio o esplosione: Il calore può causare polimerizzazione del prodotto con rapido rilascio di energia.
- 5.5 Equipaggiamenti speciali di protezione: Tuta stagna a liquidi e gas.

SEZIONE 6**Misure in caso di fuoriuscita accidentale**

- 6.1 Precauzioni Personali: Adottare le precauzioni elencate nella sezione 8.
- 6.2 Precauzioni Ambientali: Evitare che il prodotto raggiunga corsi d'acqua e fognie.
- 6.3 Metodi di bonifica: Assorbire il prodotto con materiale inerte e trasferirlo in contenitori per lo smaltimento.

SEZIONE 7**Manipolazione e Stoccaggio** (secondo l'articolo 5 della direttiva comunitaria 98/24/CE)

- 7.1 Precauzioni per la Manipolazione: Manipolare lontano da fonti di ignizione. Usare le protezioni elencate nella sezione 8.
- 7.2 Precauzioni in caso di Incendio e/o Esplosione: Nessuna particolare.
- 7.3 Condizioni di Conservazione: Conservare in frigo a 2-12°C, lontano da calore, luce e fonti di ignizione.
Il prodotto, se conservato oltre la scadenza, può polimerizzare spontaneamente.
- 7.4 Contenitori suggeriti: Quelli forniti dal produttore.
- 7.5 Indicazioni per lo Stoccaggio Combinato: Evitare il contatto con agenti ossidanti e riducenti, ammine e perossidi.
- 7.6 Precauzioni Ambientali: Evitare che il prodotto contamini fognie e corsi d'acqua.
- 7.7 Altre Precauzioni: Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso e le buone norme di igiene e sicurezza.

| SEZIONE 8 | |
|---|---|
| Controllo dell'Esposizione/Protezione Individuale | |
| 8.1 Limiti di Esposizione: | <u>TWA/TLV</u> : (BPO): 5 mg/m ³ |
| <u>8.2 Misure di controllo dell'esposizione</u> | |
| 8.2.1 Misure Precauzionali: (secondo le direttive comunitarie 89/686/CEE e articolo 4 della 98/24/CE) | |
| Ventilazione: | <u>Aspirazione Localizzata</u> : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente a contenere i vapori di materiale non polimerizzato. <u>Ventilazione Speciale</u> : Nessuna. <u>Ventilazione Forzata</u> : Una buona ventilazione generale è raccomandata. <u>Altri tipi di Ventilazione</u> : Nessuna. |
| Protezione delle vie Respiratorie: | Evitare eccessive o prolungate inalazioni di vapori di materiale non polimerizzato. |
| Protezione delle Mani: | Guanti di gomma impervi per contatti con il materiale non polimerizzato. |
| Protezione degli Occhi: | Occhiali di sicurezza. |
| Protezione della Pelle | Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni per l'uso e le buone norme di igiene e sicurezza |
| Altri Equipaggiamenti Protettivi: | Si consiglia l'uso di un camice da laboratorio. |
| <i>Le Misure elencate in questo paragrafo sono da considerare come indicazioni e NON come prescrizioni (89/656/CEE)</i> | |
| 8.2.2 Misure di controllo dell'Esposizione Ambientale Non applicabile. | |

| SEZIONE 9 | |
|--|--|
| Proprietà Fisiche e Chimiche | |
| 9.1 Informazioni Generali | |
| <u>Aspetto</u> : Pasta di colore bianco | <u>Odore</u> : Odore di esteri |
| 9.2 Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente | |
| <u>pH</u> : Not applicable (N/A) | <u>Densità Relativa</u> : Non determinata |
| <u>Punto di Ebollizione</u> : N/A | <u>Peso Specifico</u> : 1,8 g/ml |
| <u>Punto di Infiammabilità</u> : N/A | <u>Solubilità</u> : Poco solubile in acqua |
| <u>Infiammabilità</u> : Non infiammabile. | <u>Coefficiente di Partizione n-ottanolo/acqua</u> : N/A |
| <u>Limite inferiore di Esplosività (L.E.L.)</u> : N/A | <u>Viscosità</u> : Non determinata |
| <u>Limite superiore di Esplosività (U.E.L.)</u> : N/A | <u>Densità di Vapore (aria = 1)</u> : N/A |
| <u>Proprietà Ossidanti</u> : Nessuna | <u>Velocità di Evaporazione (n-butano=1)</u> : N/A |
| <u>Tensione di Vapore</u> : Non applicabile | <u>Punto di Fusione</u> : Non determinato |
| 9.3 Altre informazioni (secondo la direttiva comunitaria 94/9/CE): | |
| <u>Miscibilità</u> : Non determinata | <u>Conducibilità</u> : N/A |
| <u>Solubilità nei Grassi (Lipidi)</u> : N/A | <u>Gruppo di Gas</u> : N/A |

SEZIONE 10**Stabilità e Reattività**

Stabilità: Stabile se conservato come prescritto nelle istruzioni per l'uso.

10.1 Condizioni da evitare: Calore, luce, invecchiamento e contaminazione.

10.2 Materiali da evitare (incompatibilità): Agenti ossidanti e riducenti, ammine e perossidi.

10.3 Prodotti di Decomposizione Pericolosi: Ossidi di Carbonio.

Altri precauzioni:

Prodotti di Polimerizzazione Pericolosi: Non determinati.

Rilevanza (per la sicurezza) di un mutamento dell'aspetto fisico del prodotto: Sconosciuta

Stabilizzanti presenti: Non applicabile.

SEZIONE 11**Information Tossicologiche**

Effetti CMR (Cancerogenicità, Mutagenicità e tossicità per la Riproduzione):

Nessuno.

Effetti per Contatto con gli Occhi: Può causare irritazione e danni agli occhi se non rimosso prontamente.

Effetti e Tossicità per Contatto Cutaneo: Prolungate o ripetute esposizioni al materiale non polimerizzato possono causare irritazione o rash cutanei specialmente in persone sensibili.

Effetti e Tossicità per Inalazione: Prolungate o eccessive inalazioni possono causare irritazione alle vie respiratorie.

Effetti e Tossicità per Ingestione: Il prodotto non polimerizzato, se ingerito in grosse quantità, può essere nocivo.

Effetti per esposizione prolungata: Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Effetti tossico-cinetici: Sconosciuti.

Effetti sul Metabolismo: Sconosciuti.

Dati Tossicologici per singolo ingrediente:

| | | |
|-------------|---|--------------|
| HEMA | LD ₅₀ (orale ratto) | > 5000 mg/Kg |
| | LD ₅₀ (pelle coniglio) | > 3000 mg/Kg |
| | LC ₅₀ (inalazione ratto/3 settimane) | > 0,5 mg/Kg |
| BPO | LD ₅₀ (orale ratto) | > 5000 mg/Kg |
| | LC ₅₀ (inalazione ratto/4 ore) | > 24,3 mg/l |

SEZIONE 12**Informazioni Ecologiche**

Per questo prodotto non si conoscono effetti pericolosi per l'ambiente

12.1 Eco-tossicità: Dato non disponibile.

12.2 Mobilità: Dato non disponibile.

12.3 Persistenza e degradabilità: Dato non disponibile.

12.4 Potenziale di Bioaccumulo: Dato non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT (Persistent Bio-Toxicity): Dato non disponibile.

12.6 Altri effetti nocivi: Dato non disponibile.

Tossicità Acquatica (dati relativi agli ingredienti):

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| HEMA | LC ₅₀ (Pesci, <i>Oryzias Latipes</i>) | > 100 mg/l (OCSE 203, 96 ore) |
| Facilmente biodegradabile: 84% (OCSE 301D, test della bottiglia chiusa, 28 gg) | LC ₅₀ (Pesci, <i>Oryzias Latipes</i>) | > 100 mg/l (OCSE 204, 14 gg) |
| | NOEC (<i>Daphnia magna</i>) | 24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 gg) |
| | EC ₅₀ (<i>Daphnia magna</i>) | 380 mg/l (OCSE 202/1, 48 ore) |
| | EC ₅₀ (<i>Selenastrum Copricornutum</i>) | 345 mg/l (OCSE 201, 72 ore) |
| | EC ₅₀ (<i>Pseudomonas fluorescens</i>) | > 3000 mg/l (DEV LB, 16 ore) |
| BPO | LC ₅₀ (Pesci, tossicità acuta) | 2,0 mg/l (96 ore) |
| | EC ₅₀ (<i>Daphnia</i>) | 2,91 mg/l (48 ore) |
| | EC ₅₀ (Batteri, inibizione della respirazione dei fanghi attivi) | 35 mg/l |

SEZIONE 13**Considerazioni sullo Smaltimento**

Smaltire secondo le normative vigenti in materia.

SEZIONE 14**Information sul Trasporto**14.1 Trasporto Marittimo (IMDG)

Il prodotto non è regolamentato.

14.2 Trasporto Aereo (ICAO/IATA)

Il prodotto non è regolamentato.

14.3 Trasporto Stradale/Ferroviario (RID/ADR)

Il prodotto non è regolamentato.

SEZIONE 15 (Classificazione secondo le direttive comunitarie 67/548/CEE e 99/45/CE)**Informazioni Legali**

Il prodotto è esente da etichettatura in quanto Dispositivo Medico (direttiva 1999/45/CE, art. 1, par. 5g).

SEZIONE 16**Altre informazioni**16.1 Frasi di Rischio di tutti gli ingredienti

- 3 Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.
 7 Può provocare un incendio.
 36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.
 43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

16.1.1 Frasi di Sicurezza di tutti gli ingredienti

- 1/2 Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini
 3/7 Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco.
 14 Conservare lontano da agenti ossidanti e riducenti, ammine e perossidi.
 36/37/39 Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/ la faccia

16.2 Bibliografia e riferimenti Scientifico-Normativi utilizzati per la compilazione di questa scheda:

European Chemicals Bureau (ECB – www.ecb.jrc.it)

European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

A.C.G.I.H. (www.acgih.org)

N.I.O.S.H. (www.cdc.gov/niosh/)

O.S.H.A. (www.osha.gov/)

U.E. (www.europa.eu/index_it.htm)

I.A.R.C. (www.iarc.fr/)

N.T.P. (www.ntp.niehs.nih.gov)

Direttive Comunitarie citate nel presente documento:

| | |
|-------------|---|
| 67/548/CEE: | Direttiva del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. |
| 1999/45/CE: | Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. |
| 2001/58/CE: | Direttiva della Commissione del 27 luglio 2001 che modifica per la seconda volta la direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nonché quelle relative alle sostanze pericolose conformemente all'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (schede dati di sicurezza) |
| 89/656/CEE: | Direttiva del Consiglio del 30 novembre 1989 relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE). |
| 89/686/CEE: | Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale. |
| 94/9/CE: | Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. |
| 98/24/CE: | Direttiva del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. |

Cronologia delle modifiche al presente documento: Prima versione redatta in conformità al Regolamento Comunitario 2006/1907/CE (R.E.A.Ch.)

ATTENZIONE: PRODOTTO AD USO PROFESSIONALE

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sui dati attualmente disponibili e sulle nostre migliori conoscenze relativamente ai criteri più idonei per la manipolazione del prodotto in condizioni normali. Qualunque altro utilizzo del prodotto in maniera non conforme alle indicazioni di questa scheda o l'impiego del prodotto in combinazione con qualunque altro prodotto o in qualunque altro processo ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.