

PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

SEZIONE 1: Identificazione

1.1 Identificatore del prodotto GHS

Nome del prodotto: Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare
Marchio: RC-Prep®

1.2 Descrizione del prodotto:

La crema preparatoria per il canale radicolare RC-Prep è una pasta a base di acqua, di colore bianco, formulata per ammorbidire, lubrificare, sbiancare e deodorare i canali dentali. RC-Prep può essere applicata dall'utilizzatore finale con varie tecniche a scelta.

1.3 Uso consigliato della sostanza chimica e restrizioni all'uso

Per la preparazione del canale radicolare. Esclusivamente per uso dentale professionale.

1.4 Dettagli del produttore/fornitore:

Nome Premier Dental Products Company
Indirizzo 1710 Romano Drive
Plymouth Meeting PA 19462
USA

Telefono +1 610-239-6000

Fax +1 610-239-6171

E-mail regulatory@premierdentalco.com

1.5 Numero telefonico di emergenza: +1 610-239-6000

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

Dichiarazione di pericolo generale

Tossicità acuta non nota:

Questo valore si riferisce alla conoscenza di valori tossicologici o ecotossicologici noti e stabiliti. Il 20% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta.

Sistema di classificazione: Definizioni NFPA/HMIS: 0-Minima, 1-Lieve, 2-Moderata, 3-Elevata, 4-Estrema

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

Valutazioni NFPA (scala 0 - 4)



Salute = 1
Fuoco = 0
Reattività = 0

Valutazioni HMIS (scala 0 - 4)



Salute = 1
Fuoco = 0
Reattività = 0

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Classificazione GHS in conformità con: OSHA (29 CFR 1910.1200)



GHS07

- Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 2
- Lesioni/irritazioni oculari, Categoria 2B

2.2 Elementi dell'etichetta GHS, comprese le precauzioni.

Elementi dell'etichetta: elementi dell'etichetta GHS

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il Sistema globale armonizzato GHS (Globally Harmonized System).

Pittogrammi



GHS07

Didascalia: Attenzione

Dichiarazioni di pericolo

H315

Provoca irritazione cutanea.

H320

Provoca irritazione oculare.

Precauzioni

P264

Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280

Indossare guanti protettivi.

P302+P352

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con acqua abbondante.

P321

Trattamento specifico (vedere le istruzioni supplementari di primo soccorso nella presente scheda dati di sicurezza).

P332+P313

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P362+P364

Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

P305+P351+P338

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per alcuni minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313

Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri pericoli che non rientrano nella classificazione.

Rischio/i non altrimenti classificato/i (HNOC): nessuno noto.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Caratterizzazione chimica: miscela

Descrizione: miscela delle sostanze elencate di seguito con elementi aggiuntivi privi di rischio.

Componenti pericolosi

1. Glicole propilenico

Concentrazione

Non specificata, proprietaria.

N. CAS:

57-55-6

RTECS:

TY 2000000

2. Acido edetico

Concentrazione

10 - 30 % (peso), proprietario

N. CAS:

60-00-4

RTECS:

AH 4375000



Irrit. oculare 2A, H319

3. Perossido di carbammide

Concentrazione

1 - 10 % (peso), proprietario

N. CAS:

124-43-6

RTECS:

YT 4850000



Os. Sol. 3, H272



Corr. cutanea 1B, H314; Lesione oculare. 1, H318

4. Alcol cetilico

Concentrazione

1 - 10 % (peso), proprietario

N. CAS:

36653-82-4

RTECS:

MM 0225000



Irritazione della cute 2, H315; Irrit. oculare 2B, H320

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

Dichiarazione di segreto commerciale (OSHA 1910.1200(i))

Le percentuali esatte dei componenti di questa miscela sono considerate di proprietà riservata e non sono indicate esplicitamente, in conformità con le disposizioni del paragrafo (i) della parte 1910.1200 del 29 CFR 1910.1200 sul segreto commerciale negli Stati Uniti.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso necessarie

- In caso di inalazione:** In caso di perdita di coscienza, assicurare il paziente in posizione laterale per il trasporto.
- In caso di contatto cutaneo:** In caso di irritazione, consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi:** Sciacquare gli occhi aperti per diversi minuti con acqua corrente. Quindi consultare un medico. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
- In caso di ingestione:** Sciacquare la bocca con acqua.

Informazioni per il medico:

Oltre agli indumenti protettivi, indossare una protezione per gli occhi.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati.

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

4.3 Indicazioni di eventuali attenzione medica e cura speciale immediatamente necessarie

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione appropriati

Utilizzare misure antincendio adatte all'ambiente.

5.2 Pericoli specifici derivanti dalla sostanza chimica

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

5.3 Azioni di protezione speciali per i vigili del fuoco

Equipaggiamento protettivo:

Come sempre in caso d'incendio, indossare un respiratore autonomo con erogazione a domanda (approvato NIOSH o equivalente) ed equipaggiamento protettivo completo per prevenire il contatto con la cute e gli occhi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure d'emergenza

Indossare equipaggiamento protettivo. Tenere lontane le persone non protette.

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

6.2 Precauzioni ambientali

Non consentire l'infiltrazione in acque di scolo, di superficie o sotterranee.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Assorbire con materiale assorbente (ad esempio sabbia, farina fossile, binder acidi, binder universali, segatura).

Usare un agente neutralizzante.

Smaltire i materiali contaminati come rifiuti secondo quanto disposto alla sezione 13.

Assicurare una adeguata ventilazione.

Smaltire il materiale raccolto in conformità alle normative locali e federali.

Riferimento ad altre sezioni

Consultare la sezione 7 per informazioni sulla manipolazione sicura.

Consultare la sezione 8 per informazioni sull'equipaggiamento di protezione personale.

Consultare la sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

Criteria delle misure di difesa per le sostanze chimiche

PAC-1:		
N. CAS 57-55-6	Glicole propilenico	30 mg/m ³
N. CAS 60-00-4	Acido edetico	4,1 mg/m ³
N. CAS 124-43-6	Perossido di carbammide	1,2 mg/m ³
N. CAS 36653-82-4	Alcol cetilico	1,6 mg/m ³
PAC-2:		
N. CAS 57-55-6	Glicole propilenico	1.300 mg/m ³
N. CAS 60-00-4	Acido edetico	45 mg/m ³
N. CAS 124-43-6	Perossido di carbammide	13 mg/m ³
N. CAS 36653-82-4	Alcol cetilico	18 mg/m ³
PAC-3:		
N. CAS 57-55-6	Glicole propilenico	7.900 mg/m ³
N. CAS 60-00-4	Acido edetico	200mg/m ³
N. CAS 124-43-6	Perossido di carbammide	79 mg/m ³
N. CAS 36653-82-4	Alcol cetilico	110 mg/m ³

SEZIONE 7: Manipolazione e conservazione

7.1 Precauzioni per la manipolazione in sicurezza

Manipolazione

Assicurare una buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

Informazione sulla protezione contro esplosioni e fiamme: Non sono necessarie misure speciali.

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

7.2 Condizioni per la conservazione in sicurezza, comprese eventuali incompatibilità.

Conservazione

Requisiti cui attenersi per depositi e contenitori: Nessun requisito speciale.

Informazioni sulla conservazione in una normale struttura di conservazione: Non necessari.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di conservazione: Tenere il contenitore ben sigillato.

Usi finali specifici

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione personale

Ulteriori informazioni sul modello dei sistemi tecnici: Non ci sono dati ulteriori; consultare la sezione 7.

Parametri di controllo:

Componenti con limiti di esposizione professionale:

I seguenti componenti sono gli unici componenti del prodotto che hanno un PEL, TLV o altro limite di esposizione consigliato.

Al momento, gli altri componenti non hanno limiti di esposizione noti.

57-55-6 Glicole propilenico	
WEEL	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³

Altre informazioni: Gli elenchi validi durante la creazione della presente SDS sono stati usati come base.

Protezione degli occhi e del viso



Occhiali di sicurezza

Protezione del corpo

Indossare indumenti protettivi.

Protezione per le mani



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e resistente al prodotto/alla sostanza/al preparato. Selezionare il materiale dei guanti sulla base dei tempi di penetrazione e dei tassi di diffusione e decomposizione.

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

Materiale dei guanti:

La scelta di guanti idonei non dipende solo dal materiale, ma anche da altri segni di qualità e varia da produttore a produttore. Dal momento che il prodotto è un preparato a base di diverse sostanze, la resistenza del materiale dei guanti non si può calcolare in anticipo e dunque di deve calcolare prima dell'applicazione.

Tempo di penetrazione del materiale dei guanti:

Il tempo esatto per lo sfondamento deve essere stabilito e osservato dal produttore dei guanti protettivi.

Protezione delle vie respiratorie

Non necessari.

Controlli dell'esposizione:

Equipaggiamento protettivo personale:

Misure generali protettive e igieniche:

Seguire le misure di sicurezza usuali per la manipolazione delle sostanze chimiche.

Tenere a distanza da alimenti, bevande e mangimi.

Togliere immediatamente tutti gli abiti sporchi e contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Lavare le mani prima delle pause e alla fine del lavoro.

Evitare il contatto con gli occhi e la cute.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto	Pasta
Colore	Bianco
Odore	Inodore
Soglia della percezione olfattiva	Non determinata.
Valore pH	Non applicabile.
Punto di fusione e punto di congelamento	Non determinati.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	≥185 °C (≥365 °F)
Punto di infiammabilità	≥103 °C (≥217 °F)
Tasso di evaporazione	Non determinato.
Inflammabilità, in caso di solidi e gas	Non applicabile.
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o limite esplosivo	Non applicabile.
Pressione del vapore	≤0,1 hPa (≤0 mmHg) a 20 °C (68 °F)
Densità del vapore	Nessun dato disponibile
Densità relativa	Nessun dato disponibile
Solubilità	Completamente solubile in acqua.
Coefficiente di partizione (n-ottanolo/acqua)	Non determinato.
Temperatura di autocombustione	Il prodotto non è soggetto ad autocombustione.
Temperatura di decomposizione	Non determinata.
Viscosità	Non determinata.

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

Proprietà aggiuntive

Stato fisico

Pericolo di esplosione

Il prodotto non presenta un rischio di esplosione.

Informazioni supplementari sulle classi di pericolo fisico

Limiti dell'esplosione:

Inferiore: $\geq 2,6$ Vol %

Limite superiore: $\leq 12,6$ Vol %

Pressione del vapore a 20 °C (68 °F): $\leq 0,1$ hPa (≤ 0 mm Hg)

Densità:

Densità relativa: Non determinata.

Densità del vapore: Non determinata.

Tasso di evaporazione: Non determinata.

Viscosità:

Dinamica: Non determinata.

Cinematica: Non determinata.

Contenuto del solvente:

Contenuto di COV: 0,00 %

Contenuti solidi: 61-95 %

Altre informazioni: Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

Ulteriori caratteristiche di sicurezza (supplementari)

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa conosciuta.

10.4 Condizioni da evitare.

Evitare il contatto diretto con la luce solare e la luce ultravioletta.

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

10.6 Prodotti rischiosi della decomposizione

Non vi sono prodotti rischiosi della decomposizione noti.

Decomposizione termica/condizioni da evitare: Nessuna decomposizione se l'utilizzo avviene secondo le specifiche.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta:

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:		
57-55-6 Glicole propilenico		
Orale	LD50	20.000 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	20.800 mg/kg (coniglio)
Inalatorio	LC50/96 ore per via endovenosa	52.930 mg/l (Pimephales)
		6.630 mg/kg (topo)
		6.423 mg/kg (ratto)
		6.500 mg/kg (coniglio)
60-00-4 Acido edetico		
Orale	LD50	4.500 mg/kg (ratto)
36653-82-4 Alcol cetilico		
	LD50	5.000 mg/kg (ratto)

Effetto irritante primario:

Corrosione/irritazione cutanea

Effetto corrosivo sulla pelle e sulle mucose. Corrosivo per la pelle e le mucose.

Lesione/irritazione oculare grave

Effetto irritante. Effetto corrosivo.

Altre informazioni

Altre informazioni tossicologiche:

Il prodotto mostra i seguenti pericoli secondo i metodi di calcolo per i preparati approvati a livello internazionale:

Corrosivo

L'ingestione può causare un effetto corrosivo su bocca e gola e il pericolo di perforazione dell'esofago e dello stomaco.

Categorie cancerogene:

IARC (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro): non è elencato nessuno dei componenti.

NTP (Programma nazionale di tossicologia): non è elencato nessuno dei componenti.

OSHA-Ca (Amministrazione della sicurezza e salute sul lavoro della California – Occupational Safety & Health Administration): non è elencato nessuno dei componenti.

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

SEZIONE 12: Dati ecologici

Tossicità:

Tossicità in acqua:	
57-55-6 Glicole propilenico	
EC50	> 10.000 mg/l (Dafnia)

Persistenza e degradabilità

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

Mobilità nel suolo

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

Risultati delle valutazioni PBT e vPvB

Non applicabile.

Altri effetti avversi

Non ci sono ulteriori informazioni a disposizione.

Altre informazioni ecologiche:

Avvertenze generali:

Non permettere al prodotto di raggiungere acque sotterranee, corsi d'acqua o sistemi fognari. Non deve raggiungere specchi d'acqua o canali di scolo non diluito o non neutralizzato. Pericolo per acqua potabile anche se minime quantità finiscono a terra.

SEZIONE 13: Considerazioni relative allo smaltimento

Metodi di smaltimento

Smaltimento del prodotto

Osservare tutte le disposizioni ambientali federali, statali e locali su questo materiale.

Smaltimento della confezione

Osservare tutte le disposizioni ambientali federali, statali e locali su questo materiale.

Imballaggi non puliti

Raccomandazione: lo smaltimento deve avvenire secondo le norme ufficiali in materia.

SEZIONE 14: Dati per il trasporto

DOT (USA) o utilizzare il titolo alt.:

Numero ONU: materiale non regolato

Classe: materiale non regolato

Gruppo di imballaggio:

Nome da indicare per la spedizione: materiale non regolato

Quantità segnalabile (RQ):

Agente inquinante marino:

Pericolo di inalazione di veleni:

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

IMDG

Numero ONU: materiale non regolato

Classe: materiale non regolato

Gruppo di imballaggio:

Numero EMS:

Nome da indicare per la spedizione:

IATA

Numero ONU: materiale non regolato

Classe: materiale non regolato

Gruppo di imballaggio: materiale non regolato

Nome da indicare per la spedizione:

SEZIONE 15: Informazioni normative

15.1 Norme sulla sicurezza, sulla salute e sull'ambiente specifiche per il prodotto in questione

Norme sulla sicurezza, sulla salute e sull'ambiente/legislazione specifica per la sostanza o miscela: SARA (Superfund Amendments and Reauthorization):

Componenti SARA 313

non è elencato nessuno dei componenti.

Sezione 355 (sostanze ad alta pericolosità)

non è elencato nessuno dei componenti.

Inventario per il TSCA (Atto per il controllo delle sostanze tossiche)

Tutti gli ingredienti sono elencati o esentati dall'elenco.

California Proposition 65:

Prodotti chimici noti per provocare il cancro: non è elencato nessuno dei componenti.

Prodotti chimici noti per provocare tossicità riproduttiva nel genere femminile: non è elencato nessuno dei componenti.

Prodotti chimici noti per provocare tossicità riproduttiva nel genere maschile: non è elencato nessuno dei componenti.

Prodotti chimici noti per provocare tossicità dello sviluppo: non è elencato nessuno dei componenti.

Componenti New Jersey Right To Know

25322-68-3	Glicole polietilenico
57-55-6	Glicole propilenico
60-00-4	Acido edetico
124-43-6	Perossido di carbammide

New Jersey Special Hazardous Substance List:

non è elencato nessuno dei componenti.

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

Componenti Pennsylvania Right To Know

25322-68-3	Glicole polietilenico
57-55-6	Glicole propilenico
60-00-4	Acido edetico

Pennsylvania Special Hazardous Substance List:

60-00-4	Acido edetico
---------	---------------

Categorie cancerogene:

EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente):

non è elencato nessuno dei componenti.

TLV (Valore limite di soglia stabilito da ACGIH):

non è elencato nessuno dei componenti.

NIOSH-Ca (Istituto nazionale per sicurezza e la salute sul lavoro della California):

non è elencato nessuno dei componenti.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta una valutazione della sicurezza chimica.

Normative nazionali: non è elencato nessuno dei componenti.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Data della revisione di Premier: 05-OTTOBRE-2023

Revisione #:

Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose

DOT: Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti

IATA: Associazione internazionale per il trasporto aereo

ACGIH: Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi

EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche presenti in commercio

ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate

CAS: Chemical Abstracts Service (una divisione della American Chemical Society)

NFPA: Associazione nazionale per la protezione dagli incendi degli Stati Uniti

HMIS: Sistema di identificazione dei materiali pericolosi degli Stati Uniti

CVO: Composti Organici Volatili (USA, UE)

LC50: Concentrazione letale, 50 percento

LD50: Dose letale, 50 percento

PBT: Persistente, bioaccumulabile e tossico

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

NIOSH: Istituto nazionale per sicurezza e la salute sul lavoro

OSHA: Amministrazione della sicurezza e della salute sul lavoro

Scheda dati di sicurezza

Premier® RC-Prep® - Crema preparatoria per il canale radicolare

TLV: Valore limite di soglia

PEL: Limite ammissibile di esposizione

REL: Limite di esposizione consigliato

Os. Sol. 3: Solidi ossidanti – Categoria 3

Corr. cutanea 1B: Corrosione/irritazione cutanea – Categoria 1B

Irritazione della cute. 2: Corrosione/irritazione cutanea – Categoria 2

Lesione oculare. 1: Grave lesione/irritazione oculare – Categoria 1

Irrit. oculare. 2A: Grave lesione/irritazione oculare – Categoria 2A

Irrit. oculare. 2B: Grave lesione/irritazione oculare – Categoria 2B

16.1 Ulteriori informazioni/dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze attuali. Tuttavia non costituiscono garanzia di alcuna caratteristica specifica del prodotto e non stabiliscono una relazione contrattuale legalmente valida. Premier Dental Products Company non fornisce garanzie, né esplicite né implicite, e non si assume responsabilità sull'accuratezza o sulla completezza dei dati qui contenuti. Premier Dental Products Company sollecita gli individui che ricevono queste informazioni a fare le proprie valutazioni sull'appropriatezza delle informazioni per la loro applicazione specifica.

16.2 Informazioni sulla preparazione

Numero del produttore/fornitore: 090117