

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 19/01/2006
N. SDS : 8-001.13 - IT
Data revisione : 08/05/2017
N. di revisione : 16

Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Codice prodotto : AS/10308, AX/10309, VS/64500
Denominazione del prodotto : Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat
Descrizione del prodotto : Agente emostatico

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati : Agente emostatico ad uso professionale dentale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Fabbricante**

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Responsabile CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono di emergenza: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC (NORD AMERICA): (800) 424-9300
(INTERNAZIONALE): +1(703) 527 - 3887

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]**

: La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

Salute

: Tossicità acuta (orale), Categoria 4
Corrosione cutanea, categoria 1
Tossicità acuta (inalazione), Categoria 4

Ambientale

: Pericoli acuti per l'ambiente acquatico, Categoria 3
Pericoli cronici per l'ambiente acquatico, Categoria 3

2.2. Elementi dell'etichetta**Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]****Pittogramma(i) di pericolo**

:



Corrosivo



Punto esclamativo

Avvertenza

: PERICOLO

Indicazione(i) di pericolo

: H302: Nocivo se ingerito.
H314: Causa gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 19/01/2006
N. SDS : 8-001.13 - IT
Data revisione : 08/05/2017
N. di revisione : 16

Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat

H335: Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza**Prevenzione**

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

P260: Non respirare la polvere/la nebbia.

P264: Lavare bene le mani dopo la manipolazione.

P270: Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Reazione

: P301: IN CASO DI INGESTIONE:

P330: Sciacquare la bocca.

P331: NON provocare il vomito.

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

P353: Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

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.

P312: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare la persona all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione.

P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Conservazione

: P273: Non disperdere nell'ambiente.

P405: Conservare sotto chiave.

Smaltimento

: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Altri pericoli

Conclusione: La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome chimico	CAS	EINECS N.	Peso %	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
Anione – Solfato ferrico e subsolfato ferrico	10028-22-5	233-072-9	<70	Toss. acuta (O), Cat. 4; Irr. occhi, Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; Acuta acquatica, Cat. 3; Cronica acquatica, Cat. 3; H302; H319; H335

Per il testo completo delle indicazioni H: vedere la SEZIONE 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Contatto con gli occhi**

: Rimuovere le lenti a contatto, se presenti. Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti, aprendo completamente le palpebre. Se il problema persiste,

SCHEMA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 19/01/2006
N. SDS : 8-001.13 - IT
Data revisione : 08/05/2017
N. di revisione : 16

Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat

- Contatto con la pelle** : consultare un medico.
: Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Togliere gli indumenti. Consultare immediatamente un medico. Lavare gli indumenti separatamente prima di indossarli di nuovo.
- Ingestione** : IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca con acqua. NON provocare il vomito.
- Inalazione** : Se inalato, portare la vittima all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Occhi** : Può causare danni.
- Pelle** : Può provocare ustioni cutanee.
- Ingestione** : Nocivo se ingerito.
- Inalazione** : Può essere nocivo se inalato.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Note per il medico** : Corrosivo

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione** : Acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcol, agente chimico secco o biossido di carbonio

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Prodotti di combustione pericolosi** : Nessuno noto.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione dell'incendio

- Procedure antincendio** : In generale in caso di incendio, indossare un apparecchio respiratorio autonomo a pressione (modello MSHA/NIOSH approvato o equivalente) ed equipaggiamento di protezione completo.

SEZIONE 6: Misure di dispersione accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

- Procedure generali** : Per l'equipaggiamento protettivo personale fare riferimento alla Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

- Dispersione in acqua** : Impedire la penetrazione nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono raggiungere dei corsi d'acqua.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Piccola dispersione** : Pulire con un panno, acqua e sapone.
- Grande dispersione** : Raccogliere in contenitori ben chiusi.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

- Riferimento ad altre sezioni** : NAP

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Procedure generali** : Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010

Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 19/01/2006
 N. SDS : 8-001.13 - IT
 Data revisione : 08/05/2017
 N. di revisione : 16

Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat

Manipolazione : Utilizzare i dispositivi di protezione adatti.

Conservazione : Consultare l'etichettatura del prodotto.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Periodo di validità : Consultare l'etichettatura del prodotto

7.3. Usi finali specifici

Usi finali specifici : Soluzione emostatica ad uso professionale dentale

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/Protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Parametri di controllo : Nessuno richiesto

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali protettivi.

Protezione della pelle : Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

Protezione respiratoria : In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio respiratorio adatto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico : AS e AX sono liquidi chiari. VS è un liquido viscoso

Colore : AS e VS: Giallo bruno AX: Marrone scuro

Odore : Metallico

pH : AS e VS: 1,0 - 1,5 AX: Non stabilito

Gravità specifica : AS: 1,15 AX: 1,35 VS: 1,22

Solubilità in acqua : Parzialmente solubile

9.2. Altre informazioni

Informazioni aggiuntive : Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Reattività : Stabile

10.2. Stabilità chimica

Stabilità chimica : Sensibile alla luce.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa : Nessuna

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Nessuna nota.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili : Acidi forti, basi forti e agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi : Nessuno noto.

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 19/01/2006
N. SDS : 8-001.13 - IT
Data revisione : 08/05/2017
N. di revisione : 16

Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Acuti

Dermica LD₅₀ : > 9200 mg/kg Coniglio

Note : circa il 73% della miscela è costituito da componenti a tossicità ignota (dermica).

Orale LD₅₀ : > 5900 mg/kg Topo/Coniglio

Note : circa il 75% della miscela è costituito da componenti a tossicità ignota (orale)

Inalazione LC₅₀ : > 0,8 mg/l/4H Ratto/Coniglio

Note : circa il 73% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (inalazione).
Poiché questo è un liquido viscoso e sebbene la miscela contenga sostanze pericolose, la forma e l'uso rendono estremamente improbabile l'inalazione della miscela. La forma e l'LC₅₀ per l'inalazione di alcune delle materie prime in questo prodotto rendono il prodotto finito classificabile come pericoloso per la salute con tossicità acuta per inalazione di categoria 4.

Mutagenicità delle cellule germinali : I componenti di questo prodotto non producono effetti mutageni negli esseri umani.

Cancerogenicità : Nessuno dei componenti di questo materiale è elencato come cancerogeno in base alle classificazioni IARC, NTP o Prop. 65 CA.

Tossicità riproduttiva : I componenti di questo prodotto non causano effetti sulla riproduzione negli esseri umani.

Altre informazioni : Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato dai professionisti dentali nel modo indicato, in conformità alla ISO 10993-1.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità acquatica (acuta) : Impedire la penetrazione nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono raggiungere dei corsi d'acqua.

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità : Non classificato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo : Non classificato

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo : Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB : Conclusione: La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

12.6. Altri effetti avversi

Dati ambientali : Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 19/01/2006
N. SDS : 8-001.13 - IT
Data revisione : 08/05/2017
N. di revisione : 16

Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Metodo di smaltimento : Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 20/11/2003)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**14.1. Numero UN**

Numero UN : 3264

14.2. Nome di spedizione corretto dell'ONU

Nome di spedizione corretto dell'ONU : Liquido corrosivo, acido, inorganico, n.o.s. (miscela di solfato ferrico)

14.3. Classe(i) di pericolo connesso al trasporto

Classe/divisione di pericolo primaria : 8

Classificazione di pericolo : 8

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio : II

14.5. Rischi ambientali

Inquinante marino n. 1 : NAP

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR - strada : NAP

RID - ferrovie : NAP

IMDG - mare : NAP

IATA - aria : NAP

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL73/78 ed il codice IBC

Trasporto di rinfuse : NAP

SEZIONE 15: Informazioni sulla normativa**15.1. Norme/legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Informazioni generali : Sostanze estremamente problematiche (SVHC) secondo il regolamento REACH, articolo 57: Non contiene sostanze SVHC.

Osservazioni generali : Fare riferimento alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica : Vedere Sezione 11

Informazioni aggiuntive : Nessuno degli ingredienti è elencato come cancerogeno in base alle classificazioni IARC, NTP o Prop. 65 CA.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni H rilevanti (numero e testo completo) : Toss. acuta (O), Cat. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4
Acuta acquatica, Cat 3: Pericoli acuti per l'ambiente acquatico, Categoria 3
Cronica acquatica, Cat. 3: Pericoli cronici per l'ambiente acquatico, Categoria 3
Irr. occhi, Cat. 2: Irritazione oculare, Categoria 2
STOT SE, Cat. 3: Tossicità a carico di organi bersaglio (esposizione singola), vie

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 19/01/2006
N. SDS : 8-001.13 - IT
Data revisione : 08/05/2017
N. di revisione : 16

Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat

respiratorie Categoria 3
H302: Nocivo se ingerito.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.

Preparato da

: Anu Kattoju

Sommario della revisione

: Questa SDS sostituisce la SDS del 19/05/2015. Modifiche: **Sezione 1:** N. SDS **Sezione 2:** QUADRO DI EMERGENZA - PREOCCUPAZIONI IMMEDIATE 2.3. Altri pericoli. **Sezione 4:** OCCHI, INGESTIONE, INALAZIONE, SEGNI E SINTOMI DI SOVRAESPOSIZIONE (INALAZIONE). **Sezione 5:** PERICOLI DI ESPLOSIONE, MEZZI DI ESTINZIONE, ESPLOSIONE PER FUOCO, ATTREZZATURA ANTINCENDIO, PRODOTTI DI COMBUSTIONE PERICOLOSI, SENSIBILE ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE, SENSIBILITÀ ALL'IMPATTO. **Sezione 6:** . **Sezione 7:** PROCEDURE GENERALI. Sezione 8: DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE - VIE RESPIRATORIE. **Sezione 9:** COLORE, OSSERVAZIONI, ODORE, PERCENTUALE VOLATILE, pH, STATO FISICO, GRAVITA SPECIFICA. **Sezione 11:** ACUTI (DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), ORALE LD₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto) ACUTI, COMMENTI GENERALI, CANCEROGENICITÀ, MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI, TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA. **Sezione 12:** INFORMAZIONI SUL DESTINO DEI PRODOTTI CHIMICI, DISTRIBUZIONE, INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE, DATI AMBIENTALI, BIOACCUMULO/ACCUMULO, TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA), (EC₅₀ 48-ORE, EC₅₀ 96-ORE), SEZIONE 12: Informazioni ecologiche. **Sezione 14:** NAVE (IMO/IMDG) - INQUINANTE MARINO N.1 STRADA E FERROVIA (solo Regno Unito) (CDG) - DISPOSIZIONI PARTICOLARI SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto, ADR - strada, IMDG - mare, IATA - aria. **Sezione 15:** COMMENTI, OSSERVAZIONI GENERALI, RoHS. **Sezione 16:** DICHIARAZIONI GENERALI.

Indicazioni generali

: NAP = non applicabile
NE = Non stabilito
TLV = Valore limite di soglia
PEL = Limiti consentiti di esposizione
MAK = Concentrazione massima sul posto di lavoro
STEL = Limite di esposizione a breve termine
STEV = Valori di esposizione a breve termine
TWA = Valori ponderati nel tempo
PPE = Dispositivi di protezione personale

Dichiarazione di non responsabilità del fabbricante : ESCLUSIVAMENTE PER UTILIZZO DENTALE: Utilizzare come indicato. Le informazioni e le raccomandazioni sono tratte da fonti (SDS di materie prime e

SCHEDA DI SICUREZZA
secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 19/01/2006
N. SDS : 8-001.13 - IT
Data revisione : 08/05/2017
N. di revisione : 16

Astringedent®, Astringedent® X e Viscostat

conoscenza del fabbricante) ritenute accurate; tuttavia, il fabbricante non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda l'accuratezza delle informazioni o l'idoneità della raccomandazione e non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi utente. Ogni utilizzatore deve rivedere queste raccomandazioni per ogni specifico contesto di utilizzo del prodotto e verificare che siano appropriate.