

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 27/10/2016
N. SDS : 65-001.8 - IT
Data revisione : 25/10/2016
N. di revisione : 9

PrimaDry®

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice prodotto : PY/10955
Denominazione del prodotto : PrimaDry®
Descrizione del prodotto : agente dentale essiccante e condizionante.

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

Usi pertinenti identificati : agente condizionante dentale ad uso professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
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

: Irritazione oculare, Categoria 2
Irritazione cutanea, Categoria 2
Tossicità acuta (inalatoria), Categoria 1

Ambientale

: Liquidi infiammabili, Categoria 2

2.2. Elementi dell'etichetta

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

Pittogramma(i) di pericolo



Infiammabile Punto esclamativo

Avvertenza

: PERICOLO

Indicazione(i) di pericolo

: H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319: Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Prevenzione

: P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 27/10/2016
N. SDS : 65-001.8 - IT
Data revisione : 25/10/2016
N. di revisione : 9

PrimaDry®

Reazione

fonti di accensione. Non fumare.
P370+P378: In caso di incendio: Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcool, polvere chimica secca o anidride carbonica per estinguere l'incendio.
: 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.
P315: Consultare immediatamente un medico.
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].
P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare la persona all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione.
P313: Consultare un medico.

Conservazione

: P273: Non disperdere nell'ambiente.
P233: Conservare il recipiente ben chiuso.
P403+P235: Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare in un luogo fresco.
P243: Prendere precauzioni per prevenire le scariche elettrostatiche.
P241: Usare attrezzature [elettriche/di ventilazione/di illuminazione] a prova di esplosione.
P242: Utilizzare strumenti che non generano scintille.

Smaltimento

: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 20/11/2003)

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]
Alcool etilico	64-17-5	200-578-6	<100	Liqu. infiamm., Cat. 2; Irr. ocul., Cat. 2; Irr. pelle., Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H225; H319

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 : Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti.
Richiedere il controllo medico immediato.

Contatto con la pelle : Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la zona interessata con grandi quantità di acqua per almeno cinque minuti. Consultare un medico se necessario.

Ingestione : Se ingerito, sciacquare la bocca con acqua, NON indurre il vomito. Somministrare alla vittima un bicchiere d'acqua o latte. In caso di malessere, contattare un medico o un centro antiveleni.

Inalazione : portare il paziente all'aria aperta. Se non riesce a respirare, fare eseguire la respirazione artificiale o far erogare ossigeno da personale esperto. Richiedere l'intervento immediato

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



Data di rilascio : 27/10/2016
N. SDS : 65-001.8 - IT
Data revisione : 25/10/2016
N. di revisione : 9

PrimaDry®

di un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	
Occhi	: Provoca irritazione oculare.
Pelle	: può provocare una lieve irritazione.
Ingestione	: potrebbe causare gravi danni.
Inalazione	: Concentrazioni elevate possono causare effetti sul sistema nervoso centrale caratterizzati da nausea, mal di testa, vertigini, perdita di coscienza e coma. Provoca irritazione delle vie respiratorie. In alte concentrazioni, può provocare effetti narcotici. I vapori possono provocare vertigini o soffocamento.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali	
Occhi	: Provoca irritazione oculare.
Pelle	: può provocare una lieve irritazione.
Ingestione	: potrebbe causare gravi danni.
Inalazione	: Concentrazioni elevate possono causare effetti sul sistema nervoso centrale caratterizzati da nausea, mal di testa, vertigini, perdita di coscienza e coma. Provoca irritazione delle vie respiratorie. In alte concentrazioni, può provocare effetti narcotici. I vapori possono provocare vertigini o soffocamento.

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	: Monossido di carbonio
5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione dell'incendio	
Procedure antincendio	: Generali: Evacuare tutto il personale; utilizzare i dispositivi di protezione antincendio. Utilizzare un apparecchio di respirazione autonomo quando il prodotto è coinvolto nell'incendio.

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 fuoriuscita	: Pulire le piccole quantità versate con un agente chimico resistente o un panno umido che dovrà essere sciacquato con grosse quantità d'acqua dopo ogni utilizzo. Dopo la pulizia, sciacquare le tracce con acqua.
Grande fuoriuscita	: Assorbire con un materiale inerte, umido, non combustibile, quindi sciacquare l'area con acqua.
6.4. Riferimento ad altre sezioni	
Riferimento ad altre sezioni	: Non applicabile

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura	
Manipolazione	: Tenere lontano da calore, scintille e fiamme.
Conservazione	: Conservare in luogo fresco e ben ventilato, in un contenitore ermeticamente chiuso.

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 27/10/2016
N. SDS : 65-001.8 - IT
Data revisione : 25/10/2016
N. di revisione : 9

PrimaDry®**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 : agente condizionante dentale ad uso professionale

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

Parametri di controllo : Alcool Etilico CAS: 64-17-5

Parametri di controllo	Limiti di esposizione
OSHA PEL Industria generale	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
OSHA PEL - Industria di costruzioni	1000 ppm (900 mg/m ³) TWA
OSHA PEL - Occupazione in cantiere	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
NIOSH REL	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
ACGIH TLV	1000 ppm (1880 mg/m ³) STEL
CAL/OSHA PEL	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali protettivi

Protezione della pelle : Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

Protezione respiratoria : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente a controllare i livelli di contaminanti nell'aria. 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 : liquido

Colore : incolore, tendente al giallo chiaro

Odore : etanolo

Temperatura di congelamento : -114° C

Temperatura di ebollizione : 78° C

Punto d'infiammabilità : 13°C (56°F) vaso chiuso

Tasso di evaporazione : Dati specifici non disponibili - Si presume che sia rapido.

Infiammabilità (solidi, gas) : infiammabile

Limiti d'infiammabilità : 3,3% (V) al 19% (V)

Pressione del vapore : 59,5 hPa a 20° C

Densità del vapore : 1.6

Densità : 0,785 a 25° C

Solubilità in acqua : Completamente solubile

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 27/10/2016
N. SDS : 65-001.8 - IT
Data revisione : 25/10/2016
N. di revisione : 9

PrimaDry®

Peso per volume : 46,07 g/mol

9.2. Altre informazioni

Percentuale volatile : Non stabilita

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Reattività : Stabile

10.2. Stabilità chimica

Stabilità chimica : Stabile se conservato e maneggiato nel rispetto delle condizioni consigliate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa : Nessuna

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e fonti di ignizione

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili : Nessuno noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi : Nessuno noto.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Acuti

Dermica LD₅₀ : Impossibile calcolare ATE mix (dermica) a causa della mancanza di dati sui componenti.

Orale LD₅₀ : > 3400 mg/kg Topo

Inalatoria LC₅₀ : 0,039 mg/L/4H Topo

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 disponibili

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 : Biodegradabile

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 27/10/2016
N. SDS : 65-001.8 - IT
Data revisione : 25/10/2016
N. di revisione : 9

PrimaDry®

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 : 1987

14.2. Nome di spedizione corretto dell'ONU

Nome di spedizione corretto dell'ONU : Alcol, n.o.s. (miscela di alcol etilico)

14.3. Classe(i) di pericolo connesso al trasporto

Classe/divisione di pericolo primaria : 3

Classificazione di pericolo : 3

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

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

Frasi H rilevanti (numero e testo completo) : Irr. occhi, Cat. 2: Irritazione oculare, Categoria 2
Liq. infiamm., Cat. 2: Liquidi infiammabili, Categoria 2
STOT SE, Cat. 3: Tossicità a carico di organi bersaglio (esposizione singola), vie respiratorie Categoria 3
Irritazione cutanea, Cat. 2: Irritazione cutanea, Categoria 2
H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319: Provoca grave irritazione oculare.

Preparato da : Anu Kattoju

Sommario della revisione : Questa SDS sostituisce la SDS del 27/04/2015. Modifiche: **Sezione 1:** Data-Modifiche.

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



Data di rilascio : 27/10/2016
N. SDS : 65-001.8 - IT
Data revisione : 25/10/2016
N. di revisione : 9

PrimaDry®

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 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.