

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 30/10/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 66-039.6

Data revisione: 18/03/2015

Numero Revisione: 5

Viscostat® Clear

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificazione del prodotto

Codice Prodotto: VV/73203

Denominazione Prodotto: Viscostat Clear

Descrizione prodotto: Soluzione emostatica

1.2 Usi pertinenti identificati dalla sostanza o miscela e usi sconsigliati

Identificazione principale di uso: Soluzione emostatica ad uso professionale dentale

1.3 Dettagli del produttore

Prodotto da:

Ultradent Products, Inc.

505 W. 10200 S.

South Jordan, UT 84095 (USA)

Distributore:

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

D-51149 Köln (GERMANY)

Email: infoDE@ultradent.com

Tel. emergenza: +49-(0) 2203-35-92-0

1.4 Contatto telefonico di emergenza

Contatto di emergenza CHEMTREC (per Nord America): (800) 424-9300

Contatto di Emergenza Internazionale:

+1-(703)-527-3887

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Classificazione in conformità della direttiva 1999/45/EC

La miscela è stata verificata e testata per le sue proprietà fisiche, per la salute e per i rischi ambientali e si applica la seguente classificazione

Simboli di Pericolo: C, Xi

Frase R: R36/38

Classificazione in conformità con il regolamento (EC) No 1272/2008

Salute: Corrosione Pelle, Categoria 1A

2.2 Elementi dell'etichetta

Questa miscela contiene Esaidrato di cloruro di alluminio. Questo materiale è considerato pericoloso in base agli standard di pericolo OSHA (29 CFR 1819.1200)

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 30/10/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 66-039.6

Data revisione: 18/03/2015

Numero Revisione: 5

Viscostat® Clear

Classificazione in conformità con la direttiva 1999/45/EC

Pittogrammi di pericolo:



C- Corrosivo



Xi- Irritante

Fraasi R e S: R36/38 Irritante per occhi e pelle

Classificazione in conformità con il Regolamento CE N°1272/2008 (CPL)

Pittogrammi di pericolo:



Corrosivo



Punto esclamativo

Avvertenze: AVVERTENZE

Indicazioni di pericolo: H315 Causa irritazione alla pelle

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

Reazione: P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti

P313: Consultare un medico.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone

P332 + P313 – In caso di irritazione della pelle: consultare un medico

Stoccaggio: P273 – Non disperdere nell'ambiente

Smaltimento: P501 Smaltire il prodotto conformità alla regolamentazione nazionale (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3 Altri pericoli

Azioni immediate: Nessuna

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non applicabile

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 30/10/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 66-039.6

Data revisione: 18/03/2015

Numero Revisione: 5

Viscostat® Clear

3.2 Miscele

Denominazione chimica	CAS	EINECS	CONTE NUTO %	Classificazione in conformità con la direttiva 67/548/EEC	Classificazione in conformità con il Regolamento (EC) No 1272/2008 (CLP)
Esaidrato di Cloruro di Alluminio	7784-13-6	-	<46	Xi; R36/37/38; R22	H413, H314, H335, H290, H318

Consultare la sezione 16 per il testo completo delle Frasi R e H

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi: Sciacquare gli occhi con acqua per 15 minuti. Richiedere controllo medico

Contatto con la pelle: Lavare con acqua e sapone. Richiedere intervento medico se si sviluppa o persiste un'irritazione.

Ingestione: Nessun rischio specifico viene riscontrato se utilizzato nelle normali condizioni d'uso

Inalazione: Nessun trattamento specifico viene indicato in quanto questo prodotto non risulta pericoloso se inalato. Se il paziente è esposto a un alto livello di polveri o fumo, portarlo all'aria aperta e richiedere un immediato controllo da parte di un medico se si sviluppano la tosse o altri sintomi.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Occhi: Causa irritazione agli occhi

Pelle: Causa irritazione alla pelle

Ingestione: Nessun effetto atteso

Inalazione: Nessun effetto atteso

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Note per il medico: Non applicabile

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione: consultare la sezione 5.3 Attrezzatura antincendio

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti a combustione pericolosa: Nessuno risaputo

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 30/10/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 66-039.6

Data revisione: 18/03/2015

Numero Revisione: 5

Viscostat® Clear

Pericolo di esplosione: Non determinato

Esplosione di incendio: Non determinato

Sensibilità alla scarica statica: Non determinata

Sensibilità agli urti: Non determinata

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Procedure antincendio: Generale: in caso di incendio, evacuare tutto il personale; utilizzare attrezzatura di protezione antincendio. Indossare un apparecchio respiratorio autonomo a pressione quando il prodotto viene coinvolto nell'incendio.

Attrezzatura antincendio: Solo acqua nebulizzata

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Procedure generali: Fare riferimento alla sezione 8 Dispositivi di Protezione Personale

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Materiali e metodi per il contenimento e per la bonifica

Piccole perdite: Pulire le piccole perdite con un chimico resistente o con un panno umido che dovrà essere sciacquato dopo ogni utilizzo. Dopo la pulizia lavare la zona con acqua per rimuovere le tracce

Grandi perdite: Dopo la rimozione, lavare approfonditamente l'area contaminata

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni: Non disponibile

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni nella manipolazione: Indossare dispositivi protettivi adeguati.

Precauzioni nello stoccaggio: Consultare l'etichetta del prodotto

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Vita del prodotto: Consultare l'etichetta del prodotto

7.3 Usi finali specifici

Usi finali specifici: Soluzione emostatica dentale ad uso professionale

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Parametri di controllo: Non determinati

8.2 Controlli di esposizione

Protezione viso e occhi: Indossare occhiali protettivi.

Protezione pelle: Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 30/10/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 66-039.6

Data revisione: 18/03/2015

Numero Revisione: 5

Viscostat® Clear

Protezione apparato respiratorio: Una buona ventilazione generale sarebbe sufficiente a tenere sotto controllo i livelli di particelle nell'aria

9. PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato: Gel.

Apparenza: Chiaro

Colore: Incolore tendente al giallo chiaro

Odore: Inodore o senza un odore caratteristico

9.2 Altre informazioni

Percentuale volatile: Non determinata

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività

Reattività: Stabile

10.2 Stabilità chimica

Stabilità chimica: Stabile se conservato e manipolato in base alle indicazioni di uso

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa: Nessuna

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare: Non determinato

10.5 Materiali incompatibili

Materiali incompatibili: Non determinato

10.6 Prodotti a decomposizione pericolosa

Prodotti a decomposizione pericolosa: Nessuno risaputo

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Acuta

Note: Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato come da indicazione d'uso da un professionista dentale in base alla ISO 10993-1

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica (acuta):

LC50 – 96 ore: Non determinato

EC50 – 48 ore: Non determinato

EC50 – 96 ore: Non determinato

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 30/10/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 66-039.6

Data revisione: 18/03/2015

Numero Revisione: 5

Viscostat® Clear

12.2 Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità: Non determinato

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo: Non determinato

12.4 Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo: Non determinato

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Non determinato

12.6 Altri effetti avversi

Dati ambientali: Non disponibili

13. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

13.1 Metodo di trattamento dei rifiuti

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

14. INFORMAZIONI RELATIVE AL TRASPORTO

14.1 Numero ONU

Numero ONU: 1760

14.2 Nomenclatura di spedizione dell'ONU

Nomenclatura di spedizione dell'ONU: Liquido Corrosivo, Acidico, NOS (Miscela di esaidrato di cloruro di alluminio)

14.3 Classe/i di pericolo connesso al trasporto

Classe/divisione primaria di pericolo: 8

Classificazione pericolo: 8

14.4 Gruppo d'imballaggio

Gruppo d'imballaggio: III

14.5 Pericolo ambientale

Inquinante ambientale #1: Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR- Stradale : Non applicabile

RID- Ferroviaria: Non applicabile

IMDG – via mare: Non applicabile

IATA - Aerea: Non applicabile

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 30/10/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 66-039.6

Data revisione: 18/03/2015

Numero Revisione: 5

Viscostat® Clear

Trasporto di rinfuse: Non applicabile

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o miscela

RoHS: Fare riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/ECC

15.2 Valutazione sulla sicurezza chimica

Valutazione sulla sicurezza chimica: Consultare la sezione 11

16. ALTRE INFORMAZIONI

Fraasi R Rilevanti e/o indicazioni di pericolo H (sigla e testo per esteso)

R22: Nocivo se ingerito

R36/37/38: Irritante per gli occhi, la pelle e il sistema respiratorio

H290: Può essere corrosivo per i metalli

H314: Causa gravi ustioni alla pelle e danni agli occhi

H318: Causa gravi danni agli occhi

H335: Può causare irritazione al sistema respiratorio

H413: Può causare effetti nocivi a lungo termine per l'ambiente acquatico

Preparato da: Anu Kattoju

Revisione: This SDS replaces the 02/26/2015 SDS. Revised: **Section 1:** **Section 2:** EMERGENCY OVERVIEW – IMMEDIATE CONCERNS. **Section 10:** HAZARDOUS POLYMERIZATION

Informazioni generali: Non applicabile

Esonero di responsabilità del Produttore:

ESCLUSIVAMENTE PER UN UTILIZZO DENTALE - Utilizzare come indicato.

Le informazioni e le raccomandazioni sono prese dalle fonti (ovvero le schede di sicurezza della materia prima e lo stato delle conoscenze del produttore) Esse sono date in buona fede; comunque il produttore non garantisce in merito all'accuratezza dell'informazione e l'adeguatezza delle raccomandazioni e non si assume nessuna responsabilità nei confronti dell'utilizzatore finale. Ogni utilizzatore deve rivedere attentamente le avvertenze previste per ogni specifico contesto del prodotto e verificare che esse siano applicate in modo appropriato.