

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *ViscoStat™ Clear*
- **Articolo numero:** SDS 66-001.13R02, 73203
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Soluzione Emostatica Dentale Professionale.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** *Soluzione Emostatica Dentale Professionale.*
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
*Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com*
- **EC Responsible Person**
*Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Informazioni fornite da:** *Customer Service*
- **Numero telefonico di emergenza:**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

**GHS08 pericolo per la salute***Repr. 1B H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.***GHS05 corrosione***Skin Corr. 1A H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.**Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.*

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** *GHS05, GHS08*
- **Avvertenza** *Pericolo*
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
borace decaidrato

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: ViscoStar™ Clear

(Segue da pagina 1)

· Indicazioni di pericolo

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
 H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

· Consigli di prudenza

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
 P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
 P260 Non respirare la polvere o la nebbia.
 P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
 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.
 P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
 P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
 P405 Conservare sotto chiave.
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti**· Miscela****· Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**· Sostanze pericolose:**

CAS: 7784-13-6 Numeri CE: 616-520-1	Aluminum Chloride Hexahydrate	⚠ Acute Tox. 4, H302	>35-<55%
CAS: 1303-96-4 EINECS: 215-540-4	borace decaidrato	⚠ Repr. 1B, H360FD	≤1%
	Dimethicone	⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	≤1%

· SVHC

1303-96-4 | borace decaidrato

· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16**4 Misure di primo soccorso****· Descrizione delle misure di primo soccorso****· Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.**· Inalazione:**

Il prodotto è un gel viscoso, quindi la possibilità di inalazione è estremamente bassa.
 Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**· Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· Ingestione:

Se ingerito in grandi quantità, consultare un medico
 Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del medico.

· Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: ViscoStat™ Clear

(Segue da pagina 2)

- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare il respiratore.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Utilizzare solo contenitori omologati in modo speciale per il materiale/prodotto.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Vedere l'etichetta del prodotto
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Soluzione Emostatica Dentale Professionale.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: **ViscoStat™ Clear**

(Segue da pagina 3)

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

1303-96-4 borace decaidrato

TWA	Valore a breve termine: 6 mg/m ³ Valore a lungo termine: 2 mg/m ³ (i), A4
-----	---

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

- **Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

- **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

IT

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: *ViscoStar™ Clear*

(Segue da pagina 4)

9 Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	
· Indicazioni generali	
· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Biancastro
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	<1
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,284 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Gel
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: ViscoStar™ Clear

(Segue da pagina 5)

· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	4.403 mg/kg
-------	------	-------------

7784-13-6 Aluminum Chloride Hexahydrate

Orale	LD50	1.990 mg/kg (mouse)
		3.300 mg/kg (rat)

1303-96-4 borace decaidrato

Orale	LD50	5.330 mg/kg (Guinea pig)
		2.000 mg/kg (mouse)
		396-689 mg/kg (rat)
Cutaneo	LC50 Fish	54 mg/l (FSH)
	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	>0,002 mg/l (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: ViscoStar™ Clear

(Segue da pagina 6)

· **Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
 Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
 Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
 Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
 Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.
 Dilavare grandi quantità nella fognatura o in corpi d'acqua può risultare in un abbassamento del valore pH. Un basso valore pH danneggia gli organismi acquatici. Nella diluizione della concentrazione d'uso si alza il valore pH notevolmente, cosicché dopo l'uso del prodotto le acque di scarico che raggiungono la fognatura sono soltanto poco pericolose per l'acqua.

13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP6	Tossicità acuta
HP10	Tossico per la riproduzione

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

14 Informazioni sul trasporto

- **Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile
- **Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: ViscoStar™ Clear

(Segue da pagina 7)

· Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

15 informazioni sulla regolamentazione

- **Direttiva 2004/42/CE**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3, 30

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

· **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

1303-96-4 | borace decaidrato

· **Valutazione della sicurezza chimica:**

Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: ViscoStar™ Clear

(Segue da pagina 8)

· **Frasi rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Corrosione/irritazione della pelle

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

Tossicità per la riproduzione

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Data della versione precedente:** 11.11.2022

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT