

pagina 1/6 DirectDia Paste

Data di stampa: 11 maggio 2020

### SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale:

#### **DirectDia Paste**

1.2 Utilizzi rilevanti identificati della sostanza o miscela e utilizzi sconsigliati

Usi pertinenti identificati: Materiale odontoiatrico

Usi sconsigliati: Nessun dato ulteriore

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Identificazione società/impresa

Nome del produttore: SHOFU DENTAL GmbH

Indirizzo: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefono: +49 (0) 2102-8664-0 Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Reparto responsabile: Quality Management & Regulatory Affairs

1.4 Numero telefonico di emergenza

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ore / 7 giorni

### SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

CLASSIFICAZIONE (CE 1272/2008)

Non applicabile.

2.2 Elementi dell'etichetta

ETICHETTA IN CONFORMITÀ CON (CE) N.1272/2008

Vuoto

COMPONENTI DI ETICHETTATURA PER LA DETERMINAZIONE DEI PERICOLI

PAROLA DI SEGNALAZIONE

Vuoto

FRASI RELATIVE AI PERICOLI

Vuoto

FRASI RELATIVE ALLE PRECAUZIONI

Vuoto

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile. vPvB: Non applicabile.

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

- 3.1 Caratterizzazione chimica: Miscele
- 3.2 Descrizione: Miscela delle sostanze elencate di seguito con aggiunte non pericolose.
- 3.3 Componenti pericolosi: Vuoto

Glicerolo [Cas N. 56-81-5, EINECS 200-289-5]

55-60 %

3.4 Informazioni aggiuntive: Per la terminologia utilizzata nelle frasi di rischio elencate, fare riferimento alla sezione 2. (Cont. a pagina2)

Versione numero 5



pagina 2/6 DirectDia Paste

Data di stampa: 11 maggio 2020

(Cont. da pagina1)

## **SEZIONE 4.** Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi:

Sciacquare attentamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

### Contatto cutaneo:

Lavare immediatamente con sapone e abbondante acqua. In caso di contatto con

la pelle, con irritazione cutanea, consultare un medico.

Ingestione: Sciacquare la bocca. Nel caso si avvertano disturbi, consultare un medico.

Inalazione: Portare la vittima all'aria fresca e tenerla a riposo in una posizione comoda per la

respirazione.

Se appare un sintomo riguardante il respiro, contattare un CENTRO ANTIVELENI

per ottenere attenzioni mediche.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia successivi

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

4.3 Indicazione della necessità di immediate attenzioni mediche e di trattamenti speciali

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

## SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1 Materiali antincendio:

Acqua, CO<sub>2</sub>, sostanze chimiche secche, schiuma, sabbia asciutta

5.2 Rischi speciali derivanti dalla sostanza o miscela:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

5.3 Consigli per le persone impegnate nello spegnimento:

Indossare indumenti di protezione antincendio e apparecchi autonomi di respirazione, se necessario.

## **SEZIONE 6.** Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure di emergenza:

Non richiesta.

6.2 Precauzioni per l'ambiente:

Inviare a un'azienda autorizzata al trattamento/allo smaltimento in base alle normative locali, statali e federali.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Ripulire e smaltire in un contenitore adatto.

6.4 Riferimento a un'altra sezione:

Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla gestione sicura.

Vedere la Sezione 8 per informazioni sull'attrezzatura di protezione personale.

Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

### **SEZIONE 7.** Manipolazione e conservazione

7.1 Precauzioni per un utilizzo sicuro:

(Cont. a pagina3)

Versione numero 5



pagina 3/6 DirectDia Paste

Data di stampa: 11 maggio 2020

(Cont. da pagina2)

Solo personale adeguatamente addestrato deve manipolare questo prodotto. Per l'uso esclusivo in odontoiatria.

7.2 Condizioni per la conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità:

Mantenere in frigorifero.

7.3 Uso(i) finale(i) specifico(i):

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

## SEZIONE 8. Controlli di esposizione/protezione personale

8.1 Parametri di controllo:

Limiti di esposizione:

Componente	ACGIH (TLV)
Glicerolo	TWA 10 mg/m <sup>3</sup>
	(Nebbia di glicerina)

8.2 Controlli di esposizione:

Protezione delle vie respiratorie: Maschera antipolvere Protezione della cute: Protezione per le mani

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 bensí 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.
- · Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Gomma butilica Gomma nitrilica

Protezione per gli occhi: Occhiali di protezione

### SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base Aspetto/odore/colore:

Pasta di colore grigio verdastro di tipo cremoso. (Cont. a pagina4)

Versione numero 5
Data di revisione: 1 aprile 2020



pagina 4/6 DirectDia Paste

Data di stampa: 11 maggio 2020

(Cont. da pagina3)

Soglia olfattiva: Non determinato. Non determinato. pH: Temperatura di fusione: Non determinato. Punto di ebollizione: Non determinato. Punto di infiammabilità: Non determinato. Velocità di evaporazione: Non determinato. Infiammabilità (solidi, gas): Non applicabile. Superiore / inferiore di infiammabilità o esplosività: Non determinato. Tensione di vapore: Non determinato. Densità del vapore: Non determinato. Densità relativa:  $\approx 2$  (acqua = 1)

Solubilità: solubilità in acqua ma non

solubile.

Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):

Temperatura di autoaccensione:

Non determinato.

Non applicabile.

Proprietà ossidanti:

Non applicabile.

9.2 Altre informazioni

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

## SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

10.2 Stabilità chimica:

Stabile in condizioni di temperature e pressioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna reazione pericolosa nota.

10.4 Condizioni da evitare:

Evitare l'esposizione a luce solare diretta del contenitore.

10.5 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Nessuno in normali condizioni di conservazione e utilizzo.

## SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:

Tossicità acuta: Glicerolo;

Tossicità orale ratto LD50 12.600 mg/kg Tossicità dermica coniglio LD50 > 10 g/kg

Tossicità per inalazione

ratto  $LC50 > 570 \text{ mg/m}^3/1\text{H}$ 

Glicole propilenico;

Tossicità orale ratto LD50 20 g/kg

Tossicità dermica coniglio LD50 20.800 mg/kg

(Cont. a pagina5)



pagina 5/6 DirectDia Paste

Data di stampa: 11 maggio 2020

(Cont. da pagina4)

Corrosione/irritazione cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di

classificazione non sono soddisfatti

Danni/irritazioni agli occhi: Basandosi sui dati disponibili i criteri di

classificazione non sono soddisfatti

Sensibilizzazione delle vie respiratorie: Basandosi sui dati disponibili i criteri di

classificazione non sono soddisfatti

Sensibilizzazione della pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di

classificazione non sono soddisfatti

Mutagenicità delle cellule germinali/Genotossicità:

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: Basandosi sui dati disponibili i criteri di

classificazione non sono soddisfatti

Effetti sul o tramite il latte materno: Mancanza di dati. Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola):

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Tossicità specifica per organi bersaglio (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

### SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

12.2 Persistenza e degradabilità:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

12.3 Potenziale di bioaccumulazione:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

12.4 Mobilità nel terreno:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

### **SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

(Cont. a pagina6)

Versione numero 5



pagina 6/6 DirectDia Paste

Data di stampa: 11 maggio 2020

(Cont. da pagina5)

## **SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**

14.1 Numero ONU: Vuoto
14.2 Nome di spedizione ONU corretto: Vuoto
14.3 Classe(i) di pericolo di trasporto: Vuoto
14.4 Gruppo di imballaggio: Vuoto

14.5 Rischi ambientali: Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

14.6 Precauzioni speciali per l'utente: Non applicabile.

14.7 Trasporto in grandi quantità in base all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC:

Non applicabile.

### **SEZIONE 15. Informazioni sulle normative**

15.1 Normative/legislazione sulla sicurezza, sulla salute e sulla tutela dell'ambiente specifiche per la sostanza o miscela:

• NORME UE: Vedere la Sezione 2

· Altre norme, limiti e norme di divieto:

Il prodotto è un'apparecchiatura medica in base alla Direttiva CE 93/42/CEE.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

#### **SEZIONE 16.** Altre informazioni

Questo prodotto è destinato all'uso odontoiatrico professionale. (strumento/materiale)

### Abbreviazioni e acronimi:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial 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 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Versione numero 5