

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

Stampato il: 21.09.2017

Numero versione 21

Revisione: 08.09.2016

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish 10 ml
REF: 9883139, 9883140, 9883141

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Vernice dentale

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Manufacturer:

Henry Schein Inc.

135 Duryea Road

Melville, NY 11747 USA

Authorized EU Representative:

Henry Schein Services GmbH

Monzastrasse 2a

63225 Langen / Germany

Contact:

cbdeurope@henryschein.com

www.henryscheinbrand.com

Tel: +49 6103 757 5000

· **Informazioni fornite da:** Corporate Brand Development International - Regulatory Compliance

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a),

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

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

Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili.

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

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

Conformemente alla 1272/2008/CE il prodotto come dispositivo medico non è soggetto all'obbligo di codifica.

· **Pittogrammi di pericolo** GHS02, GHS07

· **Indicazioni di pericolo**

Liquido e vapori infiammabili.

Nocivo se ingerito.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.

Evitare di respirare i vapori.

Indossare guanti di protezione / occhiali di protezione.

Indossare indumenti protettivi.

IN CASO DI INGESTIONE: contattare un un medico in caso di malessere.

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

Materiale dovrebbe essere usato con assoluta cautela in pazienti che non riescono a controllare la deglutizione (per es. bambini in età pre-scolare o disabili).

Da utilizzare solo per gli scopi riportati nelle indicazioni d'uso.

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 64-17-5	etanolo	Flam. Liq. 2, H225	10-25%
EINECS: 200-578-6			

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 21.09.2017

Numero versione 21

Revisione: 08.09.2016

Denominazione commerciale: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish

(Segue da pagina 1)

CAS: 7681-49-4	fluoruro di sodio	Acute Tox. 3, H301	2,5-5%
EINECS: 231-667-8		Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:**
L'ingestione di una quantità maggiore può causare nausea, vomito e/diarrea.
Chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 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.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Per uso dentale esclusivo.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Immagazzinare separatamente da acidi.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Seguire le istruzioni riportate sulla confezione.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** 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: 21.09.2017

Numero versione 21

Revisione: 08.09.2016

Denominazione commerciale: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
 Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:** Non necessario.
- **Materiale dei guanti** Non applicabile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**

Forma:	Liquido
Colore:	Incolore
- **Odore:** Simile a frutto
- **valori di pH:** Non definito.
- **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione:	Non definito.
Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:	Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** 36 °C
- **Autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Pericolo di esplosione:** Prodotto non esplosivo.
- **Densità a 20 °C:** 1,02 g/cm³
- **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Poco e/o non miscibile.
- **Viscosità:**

Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
- **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Il contatto con acidi libera gas tossici.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 21.09.2017

Numero versione 21

Revisione: 08.09.2016

Denominazione commerciale: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

· **Tossicità acuta**

Nocivo se ingerito.

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

7681-49-4 fluoruro di sodio

Orale	LD50	52 mg/kg (rat)
-------	------	----------------

· **Irritabilità primaria:**

· **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

· **Mutagenicità delle 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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **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.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **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.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1170

(continua a pagina 5)

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


Stampato il: 21.09.2017

Numero versione 21

Revisione: 08.09.2016

Denominazione commerciale: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish

(Segue da pagina 4)

· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU	
· ADR	1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO)
· IMDG	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)
· IATA	ETHANOL
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	3 Liquidi infiammabili
· Etichetta	3
· 14.4 Gruppo di imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericoli per l'ambiente:	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Liquidi infiammabili
· Numero Kemler:	30
· Numero EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	5L
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	D/E
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO), 3, III

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Categoria Seveso P5c** LIQUIDI INFIAMMABILI
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5.000 t
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50.000 t
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Disposizioni nazionali:**
- **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	21,3

SEZIONE 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.

- **Scheda rilasciata da:** Regulatory Compliance

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 21.09.2017

Numero versione 21

Revisione: 08.09.2016

Denominazione commerciale: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish

(Segue da pagina 5)

· Interlocutore:

Corporate Brand Development
cbdeurope@henryschein.com

· Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport 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
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2
Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT