

Scheda di sicurezza

La scheda di sicurezza è conforme al regolamento (CE) 1907/2006, al regolamento (CE) 1272/2008 e al regolamento (CE) 2020/878, US 29CFR1910.1200, nonché al regolamento sui prodotti pericolosi del Canada

Data di emissione: 25 luglio 2008
Numero documento: 001035
Data di revisione:
20 dicembre 2023
Numero di revisione: 7

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

1.1 Identificatore del prodotto:

Nome commerciale (come da etichetta):

Pasta per profilassi NUPRO® con e senza fluoro

Numeri di parte/articolo:

638027, 638028, 801110, 801111, 801112, 801120, 801122, 801126, 801127, 801130, 801171, 801210, 801211, 801212, 801213, 801220, 801221, 801222, 801223, 801225, 801226, 801227, 801230, 801231, 801232, 801235, 801299, 801300, 801301, 801302, 801306, 801307, 801308, 801309, 801310, 801311, 801312, 801313, 801314, 801317, 801318, 801319, 801321, 801322, 801326, 801327, 801328, 801329, 801330, 801331, 801332, 801333, 801334, 801335, 801336

1.2 Utilizzi rilevanti identificati della sostanza o miscela e utilizzi sconsigliati:

Utilizzo consigliato:

Per procedure di pulizia e lucidatura nell'ambito di trattamenti di profilassi dentale somministrati da professionisti.

Limitazioni d'uso:

Solo per uso professionale. Non utilizzare su persone ipersensibili al fluoro o ad altri ingredienti della formula.

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di sicurezza

Nome del produttore/fornitore:

Dentsply Sirona

Indirizzo del produttore/fornitore:

1301 Smile Way
York, PA 17404

Numero telefonico del produttore/fornitore:

800-989-8826 o 717-767-8502 (Informazioni di prodotto)

Indirizzo e-mail:

ProfessionalMSDS@dentsply.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

1.4 Numero telefonico del contatto di emergenza:

800-424-9300 Chemtrec

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o miscela:

Classificazione GHS:		
Salute	Ambientale	Fisica
Non pericoloso	Non pericoloso	Non pericoloso

2.2 Elementi dell'etichetta: Nessuno richiesto.

2.3 Altri pericoli: Nessuno noto.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2 Miscela:

Componenti pericolosi	C.A.S. #	EINECS #	Classificazione	Acqua %
Glicerina	56-81-5	200-289-5	Non classificato	30-40
Fluoruro di sodio	7681-49-4	231-667-8	Tossicità acuta 3 (H301) LD50-148,5 mg/kg Irrit. oculare 2 (H319) Irrit. cutanea 2 (H315) EUH032	1-<5
Silicato di sodio	1344-09-8	215-687-4	Irrit. oculare 2 (H319) Irrit. cutanea 2 (H315) STOT SE 3 (H335)	1-<5
Farina fossile, naturale (kieselguhr)	61790-53-2	231-545-4	Non classificato	<5
Silice Cristallina (Quarzo)*	14808-60-7	238-878-4	STOT RE 1 (H372) Carc. 1 (H350)	<1

*Il componente è in una forma non respirabile. Non è necessaria alcuna avvertenza.

L'esatta concentrazione è riservata in quanto segreto commerciale.

Fare riferimento alla sezione 16 per il testo integrale delle classificazioni GHS.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

Occhi	Risciacquare abbondantemente con acqua, tenendo le palpebre aperte per assicurarsi che il materiale sia lavato via. Consultare un medico se si manifesta un'irritazione e l'irritazione persiste.
Pelle	Eliminare gli indumenti contaminati. Lavare la pelle accuratamente con acqua e sapone. Consultare un medico se si manifesta un'irritazione. Lavare accuratamente gli indumenti prima di riutilizzarli.
Inalazione	Se si manifesta un'irritazione, portare all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico se i sintomi persistono.
Ingestione	Non indurre il vomito se non indicato da un medico. Se cosciente, sciacquare la bocca con acqua. Non somministrare nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza o con le convulsioni. Consultare immediatamente un medico se si sviluppano i sintomi.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati:

Il contatto diretto può causare una lieve irritazione agli occhi e alla pelle.

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

Non è necessario richiedere intervento medico immediato.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:

Utilizzare mezzi appropriati per il fuoco circostante.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:	
La decomposizione termica può rilasciare ossidi di carbonio, acroleina e composti pericolosi del fluoro.	
5.3 Consigli per i vigili del fuoco:	
Procedure/precauzioni antincendio per i vigili del fuoco:	Utilizzare acqua per raffreddare i recipienti esposti al fuoco. Non entrare nell'area dell'incendio senza un'adeguata protezione. I vigili del fuoco devono indossare un equipaggiamento di emergenza completo e un autorespiratore a pressione positiva approvato.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO INCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure di emergenza:
Evitare il contatto con occhi e pelle. Evitare di respirare i vapori. Area ventilata. Indossare abbigliamento protettivo adeguato come descritto alla Sezione 8.
6.2 Precauzioni ambientali:
Evitare dispersioni nell'ambiente. Segnalare le dispersioni come previsto dalle autorità locali e nazionali.
6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:
Asciugare o raccogliere con un materiale assorbente inerte e riporre in appositi contenitori per lo smaltimento. Sciacquare l'area dello sversamento con acqua. Segnalare le dispersioni come previsto dalle autorità locali, statali e nazionali.
6.4 Riferimento ad altre sezioni:
Fare riferimento alla Sezione 8 per l'equipaggiamento protettivo personale e alla Sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:
Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Indossare abbigliamento ed equipaggiamento protettivi come descritto alla Sezione 8. Utilizzare unicamente in presenza di adeguata ventilazione. Dopo l'uso, lavare accuratamente con acqua e sapone. Quando non utilizzati, conservare i contenitori chiusi.
7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incluse eventuali incompatibilità:
Conservare in luogo fresco, ben ventilato, lontano da fonti di calore, luce solare diretta e materiali incompatibili. Non conservare a temperature superiori a 25 °C (77 °F).
7.3 Usi finali specifici: solo per uso professionale.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1. Parametri di controllo:	
Limiti di esposizione professionale:	
Biossido di titanio	10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV

	15 mg/m ³ TWA OSHA PEL (polveri totali) 10 mg/m ³ (inalabile), 4 mg/m ³ (respirabile) TWA UK WEL 10 mg/m ³ TWA Belgio OEL
Glicerina	5 mg/m ³ TWA OSHA PEL (frazione respirabile), 15 mg/m ³ TWA OSHA PEL (polveri totali) 10 mg/m ³ TWA Belgio OEL 200 mg/m ³ TWA, 400 mg/m ³ STEL DFG MAK (inalabile) 10 mg/m ³ TWA UK WEL
Fluoruro di sodio (come fluoruro, F)	2,5 mg/m ³ TWA ACGIH TLV 2,5 mg/m ³ TWA OSHA PEL 2,5 mg/m ³ TWA Belgio OEL 1 mg/m ³ TWA, 4 mg/m ³ STEL DFG MAK (inalabile) 2,5 mg/m ³ TWA UK WEL 2,5 mg/m ³ TWA UE WEL
Silicato di sodio	Nessuno stabilito
Farina fossile, naturale (kieselguhr)	80 mg/m ³ OSHA PEL (polveri totali) % SiO ₂ 10 mg/m ³ TWA Belgio OEL 1 mg/m ³ TWA DFG MAK (inalabile) 1,2 mg/m ³ (respirabile) TWA UK WEL
Silice Cristallina come Quarzo	0,025 mg/m ³ TWA ACGIH TLV (respirabile) 0,05 mg/m ³ TWA OSHA PEL (respirabile) 0,1 mg/m ³ TWA Belgio OEL

Limiti di esposizione biologica:

Fluoruro di sodio (come fluoruri): fluoro nelle urine, prima del turno, 2 mg/l. Fluoro nelle urine, al termine del turno, 3 mg/l.

8.2 Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici appropriati: nessuna ventilazione speciale normalmente richiesta. Per la movimentazione di prodotti sfusi, utilizzare con una ventilazione adeguata per mantenere i livelli di esposizione al di sotto dei limiti di esposizione professionale.

Dispositivi di protezione individuale (DPI):

Protezione specifica per occhi/viso: seguire i requisiti della struttura per l'attività. Gli occhiali di sicurezza sono consigliati per la manipolazione di prodotti sfusi.

Protezione specifica della pelle: nessuna richiesta durante il normale utilizzo di questo prodotto. Indossare guanti impermeabili consigliati secondo necessità per la manipolazione di prodotti sfusi.

Protezione respiratoria specifica: non dovrebbe essere necessaria per l'uso normale. Se i limiti di esposizione vengono superati, è necessario utilizzare un respiratore approvato con cartucce per polvere/nebbia o un respiratore ad aria compressa appropriato per la forma e la concentrazione dei contaminanti. La scelta e l'uso dell'attrezzatura respiratoria devono essere conformi alle normative applicabili e alle buone pratiche di igiene industriale

Rischi termici specifici: nessuno richiesto.

9. PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà chimiche e fisiche:

Aspetto:	Dispersione abrasiva di pomice in soluzione viscosa in vari colori e gusti	Limiti esplosivi:	LEL: non applicabile UEL: non applicabile
Colore:	Vari colori	Stato fisico:	Liquido
Odore:	Caratteristico	Pressione vapore (mmHg):	Non determinata

Soglia olfattiva:	Non determinata	Pressione di vapore relativa a 20 °C: (Aria = 1)	Non determinata
pH:	9-10	Densità relativa:	Non determinata
Punto di fusione/congelamento:	Non determinato	Solubilità:	Leggermente solubile in acqua.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non determinato	Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non determinato
Punto di infiammabilità:	Non applicabile	Temperatura di autocombustione:	Non applicabile
Tasso di evaporazione: (n-BuAc = 1)	Non determinato	Temperatura di decomposizione:	Non determinata
Infiammabilità:	Non applicabile	Viscosità cinematica:	Non applicabile

9.2.1 Proprietà, caratteristiche di sicurezza e risultati dei test per i rischi fisici: nessuno determinato.

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza: nessuna determinata.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività: nessuna nota.

10.2 Stabilità chimica: stabile nelle normali condizioni di stoccaggio e manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose: non si verificherà una polimerizzazione pericolosa. A contatto con gli acidi ha liberato gas molto tossici. A contatto con gli acidi può formare acido fluoridrico. La silice cristallina si dissolverà in acido fluoridrico e produrrà tetrafluoruro di silicene.

10.4 Condizioni da evitare: evitare il calore eccessivo e la luce solare diretta.

10.5 Materiali incompatibili: evitare agenti ossidanti e acidi.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: la decomposizione può rilasciare monossido di carbonio, anidride carbonica e acroleina.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:

Potenziati effetti sulla salute:

Occhi: il contatto diretto può causare lieve irritazione con arrossamento e lacrimazione. Si può manifestare una lesione per irritazione meccanica.

Pelle: il contatto prolungato con la pelle può causare una lieve irritazione.

Ingestione: può causare salivazione, nausea, vomito. L'ingestione di grandi quantità può provocare dolore addominale, debolezza, tremori, spasmi o convulsioni. Le seguenti reazioni avverse sono possibili in soggetti ipersensibili al fluoruro: eczema, dermatite atopica, orticaria, disturbi gastrici, mal di testa e debolezza.

Inalazione: nelle normali condizioni di utilizzo non sono previsti effetti avversi.

Effetti cronici sulla salute: nessuno previsto nelle normali condizioni di utilizzo. Ripetute esposizioni eccessive alla glicerina possono causare un aumento dei livelli di grasso nel sangue e danni ai reni e al fegato. La sovraesposizione prolungata al fluoruro di sodio può provocare disturbi cardiaci, danno ai reni e al cervello, nonché fluorosi con sintomi di dolore articolare, mobilità limitata, fragilità ossea, calcificazione dei legamenti, anomalie di ossa e denti e macchie sullo smalto dei denti. Un'eccessiva inalazione di silice cristallina respirabile può causare una malattia polmonare progressiva,

invalidante e talvolta fatale chiamata silicosi. La silice cristallina in questo prodotto è incapsulata in un liquido viscoso e, nelle normali condizioni d'uso, non è prevista l'esposizione.
<u>Irritazione/danno agli occhi:</u> in base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati.
<u>Corrosione / irritazione cutanea:</u> in base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati.
<u>Sensibilizzazione:</u> in base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati.
<u>Cancerogenicità:</u> in base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati. La silice cristallina è classificata come cancerogeno del gruppo 1 dalla IARC, "Noto per essere cancerogeno per l'uomo" dall'NTP. La silice cristallina è elencata come cancerogeno OSHA. In questo prodotto, la silice cristallina è incorporata in un liquido viscoso e non è presente come polvere respirabile. Non vi è esposizione alla polvere di silice cristallina nel normale uso di questo prodotto. Nessuno dei componenti di questo prodotto è elencato come cancerogeno da OSHA, IARC, NTP, ACGIH, o CLP dell'UE.
<u>Mutagenicità:</u> in base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati.
<u>Rischio di aspirazione:</u> in base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati.
<u>Dati sulla tossicità acuta:</u> ATE Orale: 2.970 mg/kg Glicerina: LD50 orale coniglio: >12.600 mg/kg; LD50 pelle coniglio: >10.000 mg/kg; LC50 ratto per inalazione: >570 mg/m ³ /1 ora Fluoruro di sodio: LD50 ratto orale: 148,5 mg/kg Silicato di sodio: LD50 ratto orale: > mg/kg; LD50 pelle coniglio - >4.640 mg/kg Farina fossile, naturale: non classificato come acutamente tossico. Silice cristallina: LD50 ratto orale: >22.500 mg/kg
<u>Dati sulla tossicità riproduttiva:</u> in base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati.
<u>Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione unica (STOT-SE):</u> In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati.
<u>Tossicità specifica per organi bersaglio - Esposizione ripetuta (STOT-RE):</u> In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono stati rispettati.

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1 Proprietà di interferenza endocrina: nessuna nota

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità: Glicerina: pesce rosso LC50 a 24 ore - >5.000 mg/l; 48 ore EC50 Daphnia magna -10.000 mg/l Fluoruro di sodio: LC50 a 96 ore in Oncorhynchus mykiss (trota iridea) - 83,7 mg/l, EC50 a 48 ore in Daphnia magna - 98 mg/l Silicato di sodio: pesce zebra LC50 a 96 ore - 3.185 mg/l; 96 ore EC50 Daphnia magna - 216 mg/l Silice Cristallina Quarzo: carpa LC50 a 72 ore - >10.000 mg/l.
12.2 Persistenza e degradabilità: la glicerina è facilmente biodegradabile (96% in 24 ore). Fluoruro di sodio, silicato di sodio e quarzo di silice cristallino: la biodegradabilità non si applica ai composti inorganici.
12.3 Potenziale di bioaccumulo: non si prevede alcuna concentrazione biologica di glicerina nei pesci e negli organismi acquatici.

12.4 Mobilità nel suolo: glicerina: mobilità molto elevata nel suolo.
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB: non applicabile.
12.6 Proprietà di interferenza endocrina: nessuna nota.
12.7 Altri effetti avversi: nessuno noto

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Regolamento: smaltire conformemente a tutte le normative locali e nazionali.

Proprietà (fisiche/chimiche) che influiscono sullo smaltimento: i recipienti vuoti che trattengono residui di prodotto che possono essere pericolosi. Seguire tutte le precauzioni della scheda di sicurezza quando si manipolano recipienti vuoti.

Raccomandazioni per il trattamento dei rifiuti: smaltire conformemente alle normative locali e nazionali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

	14.1 Numero ONU	14.2 Nome ufficiale di spedizione ONU	14.3 Pericolo Classe	14.4 Gruppo di confezionamento	14.5 Pericoli ambientali
DOT	Nessuno	Non regolato	Nessuno	Nessuno	Non applicabile
ADR/RID	Nessuno	Non regolato	Nessuno	Nessuno	Non applicabile
IMDG	Nessuno	Non regolato	Nessuno	Nessuno	Non applicabile
IATA/ICAO	Nessuno	Non regolato	Nessuno	Nessuno	Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori: non applicabile.

14.7 Trasporto alla rinfusa secondo gli strumenti IMO: non applicabile.

15. INFORMAZIONI REGOLAMENTARI

15.1 Normative su sicurezza, salute e ambiente/Legislazione specifica per la sostanza o la miscela:

Normative federali degli Stati Uniti

Legge globale sulla risposta e la responsabilità ambientale del 1980 (CERCLA): questo prodotto ha una quantità dichiarabile (RQ) di 20.000 libbre (basata sull'RQ di 1.000 libbre per fluoruro di sodio presente a 1-<5%). Segnalare le perdite come previsto dalle normative locali, statali e federali.

Legge sul controllo delle sostanze tossiche (TSCA): questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

Clean Water Act (CWA): questo materiale non è disciplinato dal Clean Water Act.

Clean Air Act (CAA): questo materiale non è disciplinato dal Clean Air Act.

Informazioni ai sensi del Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Titolo III:

SARA Sezione 311/312 (40 CFR 370) Categorie di pericolo: vedere la classificazione dei rischi OSHA nella sezione 2.

Questo prodotto contiene le seguenti sostanze chimiche tossiche soggette ai requisiti di segnalazione della SARA Sezione 313 (40 CFR 372): Nessuno

Normative statali

California: questo prodotto contiene silice cristallina che è nota nello stato della California come causa del cancro. Tuttavia, la silice cristallina è legata all'interno della matrice chimica del prodotto e non può verificarsi alcuna esposizione.

Normative internazionali

Legge canadese sulla protezione ambientale: questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

Questa scheda di sicurezza è stata preparata conformemente ai criteri del Controlled Products Regulation (CPR, Regolamento dei prodotti controllati) e contiene tutte le informazioni richieste dal CPR.

EU REACH: questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

Inventario australiano delle sostanze chimiche: questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

Cina - Inventario delle sostanze chimiche e delle sostanze chimiche esistenti: questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

Sostanze chimiche giapponesi esistenti e nuove: questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

Elenco dei prodotti chimici esistenti in Corea: questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

Filippine - Inventario delle sostanze chimiche e delle sostanze chimiche esistenti: questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica: nessuna richiesta.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Classificazione di pericolo HMIS:

Salute - 1 Infiammabilità - 0 Rischio fisico - 0

Testo integrale delle abbreviazioni della Classificazione utilizzate nelle Sezioni 2 e 3:

Tossicità acuta 3 Tossicità acuta Categoria 3
Carc 1 Cancerogeno di categoria 1
Irrit. oculare 2 Irritante di categoria 2
Irrit. cutanea 2 Irritante cutaneo di categoria 2
STOT SE 3 Tossicità specifica per organi bersaglio Esposizione unica Categoria 3
STOT RE 1 Tossicità specifica per organi bersaglio Esposizione unica Categoria 1
H301 Tossico se ingerito.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può provocare irritazione respiratoria.
H350 Può provocare il cancro.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
EUH032 A contatto con gli acidi libera un gas molto tossico.

Sostituisce: 12 luglio 2021

Data di revisione: 20 dicembre 2023

Riepilogo revisione: Sezione 1: aggiunti i numeri degli articoli che erano stati inavvertitamente rimossi.

Origine dei dati: US NLM ChemID Plus e HSDB, SDS delle sostanze per i componenti, sito Web di registrazione ECHA

REACH, siti Web nazionali per i limiti di esposizione professionale.