

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**
- **Articolo numero: SDS 118-001.06R01, 19708, 19709, 19710, 19707**
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cordone di dislocazione dentale professionale con epinefrina
- **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**



GHS07

- Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.
- Acute Tox. 4 H312 Nocivo per contatto con la pelle.
- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
Epinephrine Hydrochloride
- **Indicazioni di pericolo**  
H302+H312 Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle.  
H315 Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 2)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Segue da pagina 1)

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· **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.
- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
- P301+P312 **IN CASO DI INGESTIONE:** in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
- P330 Sciacquare la bocca.
- 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.
- P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
- 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: 329-63-5	Epinephrine Hydrochloride	≥10-≤25%
EINECS: 206-346-0	⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

· **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.

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· **Inalazione:** 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. Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:**

Consultare immediatamente un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia stato esplicitamente autorizzato da un medico.

Chiamare subito il medico.

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

· **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Segue da pagina 2)

- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad una 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** Consultare l'etichettatura del prodotto
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **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** Cordone di dislocazione dentale professionale con epinefrina

### 8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **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.
- **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.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Segue da pagina 3)

*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

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Solido

· **Colore:**

In base al colore

· **Odore:**

Inodore

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non determinato

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non determinato

· **Infiammabilità**

Non definito.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

3,3 Vol %

· **Superiore:**

19 Vol %

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph**

Non applicabile.

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

· **Dinamica:**

Non applicabile.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Solubile.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non applicabile.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità:**

Non definito.

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non applicabile.

· **Caratteristiche delle particelle**

Vedere punto 3.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Segue da pagina 4)

- **Altre informazioni**
- **Aspetto:**
- **Forma:** Cordoncino lavorato a maglia
- **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 applicabile.

- **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
- **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** Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle.

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

**ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

Orale	LD50	476-1.111 mg/kg
Cutaneo	LD50	1.429-3.333 mg/kg

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Segue da pagina 5)

- **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** 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.
- **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.

## 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**

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP6	Tossicità acuta

- **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

(continua a pagina 7)

IT

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Segue da pagina 6)

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

### 15 informazioni sulla regolamentazione

- **Direttiva 2004/42/CE**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **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.
- **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.*

- **Frasi rilevanti**  
H301 Tossico se ingerito.  
H311 Tossico per contatto con la pelle.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(Segue da pagina 7)

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

Tossicità acuta per via orale Tossicità acuta per via cutanea Corrosione/irritazione della pelle Gravi lesioni oculari/irritazione oculare	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:** 04.04.2023

· **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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

IT