

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

Stampato il: 21.07.2020

Revisione: 21.07.2020

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Ultradent™ Citric Acid Solution
- **Articolo numero:** 15072
- **Numero indice:** SDS 31-001.09
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Agente condizionante e irrigante dentale per i canali radicolari ad uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Agente condizionante e irrigante dentale per i canali radicolari ad uso 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**



GHS05 corrosione

Skin Corr. 1A H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.



GHS07

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il regolamento CE 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) non si applica a un dispositivo medico quale prodotto finito usato a contatto diretto con il corpo umano secondo l'art. 1.5 (d). Pertanto, il prodotto è esente dai requisiti CLP di etichettatura e non è richiesta alcuna scheda di sicurezza (SDS) dal regolamento REACH 1907/2006, art. 2 (6c). Per questo motivo, i dati forniti, la classificazione e le informazioni presenti su questa SDS sono forniti unicamente su base volontaria.
- **Pittogrammi di pericolo** GHS05, GHS07

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 21.07.2020

Revisione: 21.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ Citric Acid Solution

(Segue da pagina 1)

· **Avvertenza Pericolo**

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

Citric Acid Monohydrate

· **Indicazioni di pericolo**

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **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 l'etichetta prima dell'uso.

P260 Non respirare la polvere o la nebbia.

P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P330+P331 IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

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].

P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

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).

P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **Caratteristiche chimiche: Miscela**

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 5949-29-1	Citric Acid Monohydrate	≤25%
Numeri CE: 691-328-9	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
	Dimeticone	≤2,5%
	⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	

· **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 21.07.2020

Revisione: 21.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ Citric Acid Solution

(Segue da pagina 2)

- **Inalazione:**
Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
*Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.*
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** *Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.*
- **Indicazioni per 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 antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
*Schiuma, polvere chimica secca, anidride carbonica
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 tute protettive integrali.
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:** *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

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
*Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.*
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** *Tener pronto il respiratore.*

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 21.07.2020

Revisione: 21.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ Citric Acid Solution

(Segue da pagina 3)

- **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** Agente condizionante e irrigante dentale per i canali radicolari ad uso professionale

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **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.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:**



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.

- **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 21.07.2020

Revisione: 21.07.2020

Denominazione commerciale: *Ultradent™ Citric Acid Solution*

(Segue da pagina 4)

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Liquido

Colore: Arancione

· **Odore:** Inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH a 20 °C:** 1,7

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento: Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non definito

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non definito.

· **Densità a 20 °C:** 1,1-1,2 g/cm³

· **Densità relativa:** Non definito.

· **Densità di vapore:** Non definito.

· **Velocità di evaporazione:** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Parzialmente solubile.

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Non definito.

· **Viscosità:**

Dinamica: Non definito.

Cinematica: Non definito.

· **Tenore del solvente:**

Acqua: <90 %

VOC (CE) 0,00 %

Contenuto solido: <40,0 %

· **Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

10 Stabilità e reattività

· **Reattività Stabile**

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 21.07.2020

Revisione: 21.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ Citric Acid Solution

(Segue da pagina 5)

- **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**
Fonti di accensione
Flames
Calore
- **Materiali incompatibili:** Forte caustica, la maggior parte dei metalli
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Anidride carbonica

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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

5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

Orale	LD50	5.790 mg/kg (mouse)
-------	------	---------------------

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca gravi lesioni oculari.
- **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**
Può irritare le vie respiratorie.
- **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.

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.
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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 21.07.2020

Revisione: 21.07.2020

Denominazione commerciale: *Ultradent™ Citric Acid Solution*

(Segue da pagina 6)

- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

13 Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

· Numero ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· Nome di spedizione dell'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· Gruppo di imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente:	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione

- **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.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Valutazione della sicurezza chimica:**
Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

IT

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 21.07.2020

Revisione: 21.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ Citric Acid Solution

(Segue da pagina 7)

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**

H315 *Provoca irritazione cutanea.*

H319 *Provoca grave irritazione oculare.*

H335 *Può irritare le vie respiratorie.*

H361f *Sospettato di nuocere alla fertilità*

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory Affairs

· **Interlocutore:** Customer Service

· **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)*

VOC: *Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

LC50: *Lethal concentration, 50 percent*

LD50: *Lethal dose, 50 percent*

PBT: *Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

vPvB: *very Persistent and very Bioaccumulative*

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

Skin Irrit. 2: *Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2*

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

Eye Irrit. 2: *Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2*

Repr. 2: *Tossicità per la riproduzione – Categoria 2*

STOT SE 3: *Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*

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