

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

Stampato il: 17.03.2015

Numero versione 3

Revisione: 17.03.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *Kalsogen Plus Liquid*
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** *Cemento allo zinco eugenolo*
- **Usi sconsigliati** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Informazioni fornite da:**
 - *Departement Analytical Research / Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento 1272/2008.
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** *Attenzione*
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Eugenolo
- **Indicazioni di pericolo**
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**

<i>P261</i>	<i>Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.</i>
<i>P280</i>	<i>Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>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.</i>
<i>P321</i>	<i>Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).</i>
<i>P333+P313</i>	<i>In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.</i>

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 17.03.2015

Numero versione 3

Revisione: 17.03.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Liquid

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali. (Segue da pagina 1)

- **2.3 Altri pericoli**
- **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: 97-53-0 EINECS: 202-589-1	Eugenolo	⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50-100%
-----------------------------------	----------	--	---------

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **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:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Provocare il vomito e chiamare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione della 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 schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare abbigliamento protettivo personale

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 17.03.2015

Numero versione 3

Revisione: 17.03.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Liquid

(Segue da pagina 2)

- **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 il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **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**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

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:**
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
 Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 17.03.2015

Numero versione 3

Revisione: 17.03.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Liquid

(Segue da pagina 3)

· **Materiale dei guanti**

Gomma butilica

Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,5$ mmPermeation: Level ≥ 6

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.

· **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma naturale (Latex)

Gomma nitrilica

Guanti in PVC.

· **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma:

Liquido

Colore:

giallognolo

· **Odore:**

caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **valori di pH:**

Non definito.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione:

non definito

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:

253 °C

· **Punto di infiammabilità:**

116 °C (c.c.)

· **Infiammabilità (solido, gassoso):**

Non applicabile.

· **Temperatura di accensione:**

Temperatura di decomposizione:

Non definito.

· **Autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Pericolo di esplosione:**

Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

inferiore:

Non definito.

superiore:

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità a 20 °C:**

1,02 g/cm³

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità del vapore**

Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 17.03.2015

Numero versione 3

Revisione: 17.03.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Liquid

(Segue da pagina 4)

· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con Acqua:	poco e/o non miscibile
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non definito.
· Viscosità: dinamica: cinematica:	Non definito. Non definito.
· Tenore del solvente: Solventi organici:	0,0 %
· Contenuto solido:	7,0 %
· 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** Non sono note reazioni pericolose.
- **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.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**

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

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Orale	LD50	2882 mg/kg
-------	------	------------

97-53-0 Eugenolo

Orale	LD50	2680 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

- **Irritabilità primaria:**
- **Sulla pelle:** Non ha effetti irritanti
- **Sugli occhi:** Irritante
- **Sensibilizzazione:** Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.
- **Ulteriori dati tossicologici:**

Il prodotto, in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati nella sua ultima versione valida, presenta i seguenti rischi:
Irritante

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 17.03.2015

Numero versione 3

Revisione: 17.03.2015

Denominazione commerciale: **Kalsogen Plus Liquid**

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche· **12.1 Tossicità**· **Tossicità acquatica:****97-53-0 Eugenolo**

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **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:**

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

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**· **14.1 Numero ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** vien meno· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** vien meno· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Classe** vien meno· **14.4 Gruppo di imballaggio**· **ADR, IMDG, IATA** vien meno· **14.5 Pericoli per l'ambiente:**· **Marine pollutant:** No

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 17.03.2015

Numero versione 3

Revisione: 17.03.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Liquid

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | - |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

- **Frasei rilevanti**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

- **Scheda rilasciata da:** Sviluppo analitico

- **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

- **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

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

Stampato il: 31.07.2015

Numero versione 4

Revisione: 31.07.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *Kalsogen Plus Powder*
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** *Cemento allo zinco eugenolo*
- **Usi sconsigliati** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Informazioni fornite da:**
 - *Departement Analytical Research / Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento 1272/2008.
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS09

- **Avvertenza** *Attenzione*
- **Indicazioni di pericolo**
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **2.3 Altri pericoli**
- **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.*

(continua a pagina 2)

*

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

Stampato il: 31.07.2015

Numero versione 4

Revisione: 31.07.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Powder

(Segue da pagina 1)

· Sostanze pericolose:

CAS: 1314-13-2	ossido di zinco	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
EINECS: 215-222-5			

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **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:** viene meno
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazioni per il medico:** 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.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **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**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Evitare la formazione di polvere
Indossare abbigliamento protettivo personale
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
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** Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 31.07.2015

Numero versione 4

Revisione: 31.07.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Powder

(Segue da pagina 2)

· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

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**

1314-13-2 ossido di zinco

TWA	Valore a breve termine: 10 mg/m ³
	Valore a lungo termine: 2 mg/m ³
(j)	

· **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:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· **Maschera protettiva:** Non necessaria in ambienti ben ventilati.

· **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.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Polvere

Colore: bianco

· **Odore:** specifico del prodotto

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: non definito

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** non applicabile

· **Infiammabilità (solido, gassoso):** Non definito.

· **Temperatura di accensione:**

Temperatura di decomposizione: Non definito.

· **Autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 31.07.2015

Numero versione 4

Revisione: 31.07.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Powder

(Segue da pagina 3)

· Pericolo di esplosione:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità: inferiore: superiore:	Non definito. Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità: · Densità relativa · Densità del vapore · Velocità di evaporazione	non definito Non definito. Non applicabile. Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con Acqua:	insolubile
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non definito.
· Viscosità: dinamica: cinematica:	Non applicabile. Non applicabile.
· Tenore del solvente: Solventi organici:	0,0 %
Contenuto solido: · 9.2 Altre informazioni	100,0 % 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** Non sono note reazioni pericolose.
- **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.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****1314-13-2 ossido di zinco**

Orale | LD50 | >5000 mg/kg (rat)

- **Irritabilità primaria:**
- **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sugli occhi:** 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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 31.07.2015

Numero versione 4

Revisione: 31.07.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Powder

(Segue da pagina 4)

- **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:

1314-13-2 ossido di zinco

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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.
- **Effetti tossici per l'ambiente:**
- **Osservazioni:** Molto tossico per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.
Tossico per pesci e plancton.
Molto tossico per gli organismi acquatici
- **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

· Catalogo europeo dei rifiuti

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

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

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**
- **ADR**

3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE,
SOLIDA, N.A.S. (ossido di zinco)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(continua a pagina 6)

*

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

Stampato il: 31.07.2015

Numero versione 4

Revisione: 31.07.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Powder

(Segue da pagina 5)

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**· ADR**

· Classe 9 (M7) Materie ed oggetti pericolosi diversi
· Etichetta 9

· IMDG, IATA

· Class 9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
· Label 9

· 14.4 Gruppo di imballaggio

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Pericoli per l'ambiente:

· Marine pollutant: Sì
 Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (ADR): Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (IATA): Simbolo (pesce e albero)

· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

· Numero Kemler: Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi
 90
· Numero EMS: F-A,S-F

· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile.

· Trasporto/ulteriori indicazioni:**· ADR**

· Quantità limitate (LQ) 5 kg
· Quantità esenti (EQ) Codice: E1
 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g
 Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g
· Categoria di trasporto 3
· Codice di restrizione in galleria E
· Osservazioni: Esenzione ai sensi della Disposizione Speciale 375 dell'ADR:
 questa sostanza, quando è confezionata in imballaggio semplice o interno contenente una quantità netta massima di 5 litri o 5 kg per imballaggio, non è soggetta a nessuna altra disposizione dell'ADR, a condizione che gli imballaggi soddisfino le disposizioni generali 4.1.1.1, 4.1.1.2 e dal 4.1.1.4 al 4.1.1.8.

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5 kg
· Excepted quantities (EQ) Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 31.07.2015

Numero versione 4

Revisione: 31.07.2015

Denominazione commerciale: Kalsogen Plus Powder

(Segue da pagina 6)

· **UN "Model Regulation":** UN3077, MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (ossido di zinco), 9, III

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· **Fraasi rilevanti**

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Scheda rilasciata da:** Sviluppo analitico

· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

· **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

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

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