



## SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- 1.1 Identificatore del prodotto  
Nome commerciale:  
**UNIVERSAL OXY-BARRIER**
- 1.2 Utilizzi rilevanti identificati della sostanza o miscela e utilizzi sconsigliati  
Usi pertinenti identificati: Materiale odontoiatrico  
Usi sconsigliati: Nessun dato ulteriore
- 1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza  
Identificazione società/impresa  
Nome del produttore: SHOFU DENTAL GmbH  
Indirizzo: Am Brüll 17, 40878 Ratingen, Germany  
Telefono: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Reparto responsabile: Quality Management & Regulatory Affairs
- 1.4 Numero telefonico di emergenza  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ore / 7 giorni

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

- 2.1 Classificazione della sostanza o miscela  
CLASSIFICAZIONE (CE 1272/2008)  
Non applicabile.
- 2.2 Elementi dell'etichetta  
ETICHETTA IN CONFORMITÀ CON (CE) N.1272/2008  
Vuoto  
COMPONENTI DI ETICHETTATURA PER LA DETERMINAZIONE DEI PERICOLI  
PAROLA DI SEGNALAZIONE  
Vuoto  
FRASI RELATIVE AI PERICOLI  
Vuoto  
FRASI RELATIVE ALLE PRECAUZIONI  
Vuoto
- 2.3 Altri pericoli  
Risultati della valutazione PBT e vPvB  
PBT: Non applicabile.  
vPvB: Non applicabile.

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

- 3.1 Caratterizzazione chimica: Miscela
- 3.2 Descrizione: Miscela delle sostanze elencate di seguito con aggiunte non pericolose.
- 3.3 Componenti pericolosi: Vuoto  
Glicerina [Cas N. 56-81-5, EINECS 200-289-5] 70-80 %  
Polietilenglicole [Cas N. 25322-68-3, EINECS 500-038-2]
- 3.4 Informazioni aggiuntive: Per la terminologia utilizzata nelle frasi di rischio elencate, fare riferimento alla sezione 2.

(Cont. a pagina 2)



(Cont. da pagina 1)

## SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Contatto con gli occhi:

Sciacquare attentamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

#### Contatto cutaneo:

Lavare immediatamente con sapone e abbondante acqua. In caso di contatto con la pelle, con irritazione cutanea, consultare un medico.

Ingestione: Sciacquare la bocca. Nel caso si avvertano disturbi, consultare un medico.

Inalazione: Portare la vittima all'aria fresca e tenerla a riposo in una posizione comoda per la respirazione.

Se appare un sintomo riguardante il respiro, contattare un CENTRO ANTIVELENI per ottenere attenzioni mediche.

### 4.2 Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia successivi

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

### 4.3 Indicazione della necessità di immediate attenzioni mediche e di trattamenti speciali

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

## SEZIONE 5. Misure antincendio

### 5.1 Materiali antincendio:

Acqua, CO<sub>2</sub>, sostanze chimiche secche, schiuma

### 5.2 Rischi speciali derivanti dalla sostanza o miscela:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

### 5.3 Consigli per le persone impegnate nello spegnimento:

Indossare indumenti di protezione antincendio e apparecchi autonomi di respirazione, se necessario.

## SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure di emergenza:

Non richiesta.

### 6.2 Precauzioni per l'ambiente:

Inviare a un'azienda autorizzata al trattamento/allo smaltimento in base alle normative locali, statali e federali.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Ripulire e smaltire in un contenitore adatto.

### 6.4 Riferimento a un'altra sezione:

Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla gestione sicura.

Vedere la Sezione 8 per informazioni sull'attrezzatura di protezione personale.

Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

## SEZIONE 7. Manipolazione e conservazione

### 7.1 Precauzioni per un utilizzo sicuro:

Solo personale adeguatamente addestrato deve manipolare questo prodotto. Per l'uso esclusivo in odontoiatria.

(Cont. a pagina 3)



(Cont. da pagina 2)

7.2 Condizioni per la conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità:

Tenere lontano dalla luce solare diretta o dal calore.

7.3 Uso(i) finale(i) specifico(i):

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili

## SEZIONE 8. Controlli di esposizione/protezione personale

8.1 Parametri di controllo:

Limiti di esposizione Glicerolo:

OSHA PEL (totale) 15 mg/m<sup>3</sup> (TWA)

(resp) 5 mg/m<sup>3</sup> (TWA)

ACGIH (TLV) 10 mg/m<sup>3</sup>

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro

Glicerolo	
TWA ()	Valore a lungo termine: (10) mg/m <sup>3</sup>

8.2 Controlli di esposizione:

Protezione delle vie respiratorie: Non richiesta

Protezione della cute: Protezione per le mani

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.

-Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Gomma butilica

Gomma nitrilica

Protezione per gli occhi: Occhiali di protezione

## SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

(Cont. a pagina 4)



(Cont. da pagina 3)

Aspetto/odore/colore:	Pasta colorata blu
Soglia olfattiva:	Non determinato.
pH:	Non determinato.
Temperatura di fusione:	Non determinato.
Punto di ebollizione:	Non determinato.
Punto di infiammabilità:	Non determinato.
Velocità di evaporazione:	Non determinato.
Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile.
Superiore / inferiore di infiammabilità o esplosività:	Non determinato.
Tensione di vapore:	Non determinato.
Densità del vapore:	1,25 (acqua = 1)
Densità relativa:	Non determinato.
Solubilità: solubilità in acqua	Solubile
Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non determinato.
Temperatura di autoaccensione:	Non determinato.
Temperatura di decomposizione:	Non determinato.
Viscosità:	Non determinato.
Proprietà esplosive:	Non applicabile.
Proprietà ossidanti:	Non applicabile.

## 9.2 Altre informazioni

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

## SEZIONE 10. Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

### 10.2 Stabilità chimica:

Stabile in condizioni di temperature e pressioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna reazione pericolosa nota.

### 10.4 Condizioni da evitare:

Evitare l'esposizione a luce solare diretta del contenitore.

### 10.5 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Nessuno in normali condizioni di conservazione e utilizzo.

## SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:

Tossicità acuta:

Glicerina;  
Inalazione

ratto LC50 > 570 mg/m<sup>3</sup>/1 H

Orale topo LD50 4.090 mg/kg

ratto LD50 12.600 mg/kg

Dermica coniglio LD50 > 10 g/kg

Polietilenglicole;

Orale topo LD50 29 g/kg

(Cont. a pagina 5)

Versione numero 3

Data di revisione: 2 giugno 2016



(Cont. da pagina 4)

	ratto LD50	30.200 mg/kg
	coniglio LD50	26800 mg/kg
	Dermica coniglio LD50	> 20 g/kg
Corrosione/irritazione cutanea:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti	
Danni/irritazioni agli occhi:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti	
Sensibilizzazione delle vie respiratorie:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti	
Sensibilizzazione della pelle:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti	
Mutagenicità delle cellule germinali/Genotossicità:	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	
Effetti sul o tramite il latte materno:	Mancanza di dati.	
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola):	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti	
Tossicità specifica per organi bersaglio (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:  
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.
- 12.2 Persistenza e degradabilità:  
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.
- 12.3 Potenziale di bioaccumulazione:  
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.
- 12.4 Mobilità nel terreno:  
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.
- 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:  
Non applicabile.
- 12.6 Altri effetti avversi:  
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

## SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

- 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

(Cont. a pagina 6)



(Cont. da pagina 5)

Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

## SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 Numero ONU:  | Vuoto  |
| 14.2 Nome di spedizione ONU corretto:   | Vuoto  |
| 14.3 Classe(i) di pericolo di trasporto:  | Vuoto  |
| 14.4 Gruppo di imballaggio:   | Vuoto  |
| 14.5 Rischi ambientali:   | Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili. |
| 14.6 Precauzioni speciali per l'utente:   | Non applicabile.   |
| 14.7 Trasporto in grandi quantità in base all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC: | Non applicabile.   |

## SEZIONE 15. Informazioni sulle normative

- 15.1 Normative/legislazione sulla sicurezza, sulla salute e sulla tutela dell'ambiente specifiche per la sostanza o miscela:
- NORME UE: Vedere la Sezione 2
  - Altre norme, limiti e norme di divieto:  
Il prodotto è un'apparecchiatura medica in base alla Direttiva CE 93/42/CEE.
- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica:  
Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16. Altre informazioni

Questo prodotto è destinato all'uso odontoiatrico professionale. (strumento/materiale)

Abbreviazioni e acronimi:

- EINESC: European Inventory of Existing Commercial 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