

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

SEZIONE 1. IDENTIFICATIVO DEL PRODOTTO/ MISCELA E DELLA SOCIETA'

1.1 Identificativo del prodotto

Nome del prodotto	ORASAN OxyGel
Altre modalità di identificazione	Non disponibili

1.2 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Produttore/Fornitore	EUROGRIN IKE
Indirizzo	FILOPIMENOS 3, ACHARNES 13671 GRECIA
Telefono	+30 210 2824437
Fax	-
Sito Internet	-----
E-mail	info@eurogrin.com.gr
Numero di telefono di emergenza	+30 210 2824437

1.3 Descrizione del prodotto

ORASAN OxyGel è un gel preoperatorio a base di perossido di carbammide e EDTA bisodico da utilizzare nell'area sub e sopra-gengivale per dissolvere la placca e ammorbidire i depositi di tartaro. Prima di iniziare la procedura di ablazione, il gel viene agevolmente fatto scorrere all'interno del solco e, in breve tempo, il gel va ad ammorbidire la placca batterica ed il tartaro facilitandone la disgregazione. Questo pretrattamento permette una velocizzazione della procedura di igiene, con un minimo o senza l'utilizzo del getto d'acqua durante l'ablazione ad ultrasuoni, riducendo così drasticamente la produzione di aerosol.

SEZIONE 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Miscela pericolosa secondo quanto stabilito dalla direttiva 1999/45/CE, Reg. (CE) N. 1272/2008 e successive modifiche.

Non classificata come Merce Pericolosa ai fini del trasporto.

Classificazione DSD	In caso di miscele, una classificazione è stata redatta dai seguenti regolamenti DPD (Direttiva 1999/45/CE) e CLP (CE) N.1272/2008
Classificazione DPD [1]	R36/R38 Irritante per occhi/ cute
[1]	Classificazione tratta dalla Direttiva CE 67/548/CEE - Allegato I ; 2. Classificazione tratta dalla Direttiva CE 1272/2008 - Allegato VI

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

**Classificazione secondo Regolamento CE n.
1272/2008 [CLP] [1]**

Categoria irritazione oculare 2
Categoria irritazione cutanea 2

[1]

Classificazione tratta dalla Direttiva CE
67/548/EEC - Allegato I ; 2. Classificazione tratta
dalla Direttiva CE 1272/2008 - Allegato VI

2.2 Elemento (i) dell'etichetta

Elemento etichetta CLP

Pittogramma GHS07



PAROLE DI AVVERTENZA

AVVERTIMENTO

Indicazione (i) di pericolo

H319 H315

Causa gravi irritazioni oculari e cutanee

Indicazione (i) supplementare

Non applicabile

Consiglio (i) di prudenza, prevenzione

P280

Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/
protezione oculare/protezione per il
viso

Consiglio (i) di prudenza, risposta

P305+P351+P338

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:
Sciacquare accuratamente con acqua per alcuni
minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e
agevoli da rimuovere. Continuare a sciacquare.

P337+P313

Se l'irritazione oculare persiste: consultare un
medico.

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

Consiglio (i) di prudenza, immagazzinaggio

P273	Evitare il rilascio nell'ambiente
------	-----------------------------------

Consiglio (i) di prudenza, smaltimento

P501	Smaltire secondo quanto previsto dai regolamenti governativi. (CE1975L0442-10/11/2003)
------	--

2.3 Ulteriori pericoli

Potrebbero verificarsi effetti cumulativi in seguito all'esposizione*.

Potrebbe causare sofferenza cutanea*.

REACH - Art.57-59: La miscela non contiene sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) alla data di stampa della scheda dati di sicurezza.

SEZIONE 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI RELATIVE AGLI INGREDIENTI

Descrizione

Gel da applicarsi a denti e gengive.

Componenti pericolosi

3.1 Sostanze

Non applicabile

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

3.2 Miscela/ Caratterizzazione chimica

N. CAS	N. EC	N. REACH	Descrizione	% w/w	Classificazione secondo Regolamento CE N. 1272/2008 (GLP)	Classificazione secondo direttiva 67/548/CEE [DSD]
124-43-6	204-701-4	Non disponibile	Perossido di idrogeno urea	≤15	Comburenti solidi categoria 3, Corrosione metalli categoria 1, Tossicità acuta (orale) categoria 4, Tossicità acuta (inalazione) categoria 4, Corrosione cutanea/ Irritazione categoria 1B, Gravi danni oculari categoria 1; H272, H290, H302, H332, H314, H318 [1]	Limiti di concentrazione specifici: 5% ≤ C < 8%: X_n ; R36: Irritante per gli occhi.
7757-79-1	231-818-8	Non disponibile	Nitrato di potassio	< 3.00	H271, H272	
1310-73-2	215-185-5		Idrossido di sodio	< 2.00	Corr. cutanea, cat. 1B; H314	C; R34
57-55-6	200-338-0	01-2119456809-23-XXXX	Glicole propilenico	12.00	Sostanza o miscela non pericolosa secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1272/2008	
6381-92-6	205-358-3	Non disponibile	EDTA bisodico	< 2.00	Toss. acuta. 4; STOT RE 2; H332, H373	
9067-32-7		Non disponibile	Ialuronato di sodio	< 1.00	Sostanza o miscela non pericolosa secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1272/2008	
56-81-5	200-289-5	Non disponibile	Glicerolo	50.00 < X < 80.00	Sostanza o miscela non pericolosa secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1272/2008	
9003-01-4		Non disponibile	Acido poliacrilico	< 5.00	R36, R37, R38	

Per il testo completo delle frasi H e R: vedi SEZIONE 16.

SEZIONE 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Informazioni generali

L'uso previsto riguarda l'applicazione sul paziente presso lo studio dentistico e il domicilio del paziente seguendo le istruzioni del dentista.

Contatto con la cute

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua ed un sapone non aggressivo. Nel caso in cui si presenti irritazione consultare un medico.

Contatto con gli occhi

Sciacquare gli occhi aperti per diversi minuti con acqua corrente. Successivamente consultare un medico.

In caso di ingestione

Non sono presenti rischi per l'uso previsto a piccole dosi. Sciacquare la bocca e successivamente bere acqua in abbondanza. In caso di sovradosaggio consultare un medico.

SEZIONE 5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione adeguati

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

Acqua nebulizzata. Utilizzare metodi per l'estinzione adeguati alle condizioni circostanti.

Metodi di estinzione inadeguati, per motivi di sicurezza

Getto d'acqua pieno, CO2

Dispositivi di protezione

Nessuna misura specifica.

SEZIONE 6. MISURE RELATIVE AL RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni di sicurezza relative alla persona

Indossare dispositivi di protezione. Allontanare le persone non dotate di protezioni. Diluire con abbondante acqua.

Misure relative alla pulizia/raccolta

Asciugare con materiale assorbente (sabbia, diatomite, leganti acidi, leganti universali, segatura).

Misure relative alla protezione dell'ambiente (vedi sezione 12)

Smaltire il materiale contaminato come previsto al punto 13.

SEZIONE 7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAGGIO

Manipolazione

Manipolazione sicura

- Evitare il contatto diretto, inclusa l'inalazione.
- Indossare indumenti protettivi nel caso in cui sia presente un rischio di esposizione.
- Utilizzare in un'area ben ventilata.
- Impedire la concentrazione in cavità e sifoni.
- NON ACCEDERE ad aree chiuse fino a che l'ambiente non sia stato controllato.
- NON PERMETTERE al materiale di venire in contatto con persone, cibo o utensili da cucina.
- Evitare il contatto con materiali incompatibili.
- Durante la manipolazione NON consumare cibo, bere o fumare.
- Assicurarsi che i contenitori siano sigillati quando non utilizzati.
- Evitare che si verifichino danni ai contenitori.
- Lavare sempre le mani con acqua e sapone dopo la manipolazione.
- Gli indumenti da lavoro devono essere lavati separatamente. Lavare gli indumenti contaminati prima di utilizzare nuovamente.
- Utilizzare misure di buona prassi lavorativa.
- Seguire le raccomandazioni del produttore riguardo ad immagazzinaggio e manipolazione contenute nella presente scheda dati di sicurezza.
- Controllare con regolarità l'ambiente per verificare gli standard di esposizione e garantire che siano mantenute condizioni lavorative sicure.

Informazioni relative ad incendi e protezione contro eventuali esplosioni

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

Assicurarsi che il luogo di lavoro disponga di un'adeguata ventilazione/scarico. Nessuna particolare misura prevista.

Immagazzinaggio

Requisiti necessari per magazzini e contenitori

Conservare in aree asciutte e ben ventilate ad una temperatura tra i 5 ed i 25°C. Evitare il contatto diretto con luce e calore.

Informazioni relative all'immagazzinaggio in aree di stoccaggio comuni

- Conservare lontano da sostanze infiammabili.
- Conservare lontano da agenti riduttori.
- Conservare lontano da metalli.

Ulteriori informazioni riguardanti le condizioni di immagazzinaggio

- Conservare i recipienti ben sigillati.
- Proteggere da calore e luce del sole diretta.
- Conservare in luogo fresco.
- Il calore aumenta la pressione e potrebbe causare la rottura del recipiente.

SEZIONE 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

Misure di protezione generali

Evitare il contatto con occhi e cute

Misure igieniche

Rimuovere immediatamente gli indumenti sporchi e contaminati

8.1 Parametri di controllo				
Limiti di esposizione (EH40)				
N. CAS	Sostanza	TEEL-1*	TEEL-2*	TEEL-3*
-	Urea perossido	1,2 mg/m ³	13mg/m ³	79 mg/m ³

***TEEL-3** consiste nella concentrazione nell'aria (espressa in ppm [parti per milione] o mg/m³ [milligrammi per metro cubo]) di una sostanza, al di sopra della quale si prevede che la popolazione, inclusi gli individui a rischio, se esposta per più di un'ora, potrebbe essere soggetta ad effetti avversi per la salute o morte.

***TEEL-2** consiste nella concentrazione nell'aria (espressa in ppm o mg/m³) di una sostanza, al di sopra della quale si prevede che la popolazione, inclusi gli individui a rischio, se esposta per più di un'ora, potrebbe essere soggetta ad effetti irreversibili o altri effetti gravi, avversi e a lungo termine sulla salute o ad una riduzione della possibilità di allontanarsi.

***TEEL-1** consiste nella concentrazione nell'aria (espressa in ppm o mg/m³) di una sostanza, al di sopra della quale si prevede che la popolazione, inclusi gli individui a rischio, se esposta per più di un'ora, potrebbe essere soggetta a notevole disagio, irritazione o ad effetti asintomatici non sensoriali di un certo

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

tipo. Ciononostante, tali effetti non sono da considerarsi inabilitanti e sono temporanei e reversibili dal momento in cui termina l'esposizione.

Limiti di esposizione / Controlli tecnici componenti chimici	ACGIH – TLV*	NIOSH – REL*	OSHA – PEL* finali
Perossido di carbammide	Nessuno indicato	Nessuno indicato	Nessuno indicato
Fluoruro di sodio	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3	2,5 mg/m3

* **TLV – Valore limite di soglia** (non deve mai essere superato) / **REL – Limite di esposizione consigliato** (non deve essere mai superato) / **PEL – Limite di esposizione ammissibile** (media calcolata sulla base di un turno di lavoro di 8 ore)

8.2. Informazioni relative ai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

Occhi: Indossare occhiali protettivi o occhiali di protezione contro agenti chimici come indicato dai regolamenti OSHA riguardanti la protezione di occhi e volto in 29 CFR 1910.133 o Standard Europeo EN166.

Cute: S36/37: Indossare indumenti protettivi e guanti idonei.

Indumenti: Indossare indumenti protettivi adeguati a prevenire il contatto con la cute.

Sistema respiratorio: S38: In caso di ventilazione insufficiente, indossare adeguati dispositivi per la respirazione.

SEZIONE 9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

ORASAN OxyGel

Forma: Gel trasparente

Colore: Incolore

Odore: Caratteristico

	Valore	Temperatura
pH -Valore	5,0-7,5	
Punto di ebollizione	n/d	
Pressione del vapore	n/d	20°C
Densità	1.100-1.300 g/ cm3	25°C
Solubilità in acqua	Si	
Viscosità	30.000-70.000 cPs	25°C

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

SEZIONE 10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente in contenitori chiusi in normali condizioni di immagazzinaggio e manipolazione.

Reazioni pericolose

Reagisce a diversi metalli

Reagisce ad agenti riducenti

Reagisce a catalizzatori

Agisce come agente ossidante su materiali organici quali legno, carta e grasso

Prodotti pericolosi della decomposizione

La decomposizione per mezzo di combustione potrebbe rilasciare ossidi di carbonio e azoto.

SEZIONE 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni relative agli effetti tossicologici

In caso di inalazione	Non si ritiene che il materiale possa produrre effetti avversi sulla salute o irritazione delle vie respiratorie. Ciononostante, le buone pratiche igieniche richiedono che l'esposizione sia contenuta a livelli minimi e che vengano utilizzate adeguate misure di controllo in ambienti lavorativi.
In caso di ingestione	Il materiale NON è stato classificato secondo le Direttive Europee o altri tipi di classificazione come "pericoloso se ingerito". Questo a causa della mancanza di prove corroboranti svolte su animali o sull'essere umano. Il materiale potrebbe essere dannoso per la salute delle persone, in caso di ingestione, in particolare dove siano presenti danni preesistenti ad organi (es fegato, reni). Le correnti definizioni di sostanza tossica o nociva sono generalmente basate su dosi che causano mortalità piuttosto che stati patologici (malattie, problemi di salute). Il malessere al tratto gastrointestinale potrebbe produrre nausea e vomito. In un ambito lavorativo, comunque, l'ingestione di quantità insignificanti non è da considerarsi preoccupante.
In caso di contatto con la cute	Esistono prove limitate, o l'esperienza pratica dimostra, che il materiale produce infiammazione cutanea in un numero consistente di individui in seguito al contatto diretto, e/o infiammazione se applicato ad una cute sana ed intatta, per un periodo di tempo fino a quattro ore, tale infiammazione rimarrà presente per 24 ore o più dopo il termine del periodo di esposizione.

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

Potrebbe verificarsi anche irritazione cutanea dopo un'esposizione ripetuta o prolungata; ciò potrebbe causare una forma di dermatite da contatto (non allergica). La dermatite è spesso caratterizzata da arrossamento cutaneo (eritema) e gonfiore (edema) e potrebbe progredire fino alla comparsa di vesciche (vescicolazione), desquamazione ed inspessimento dell'epidermide. A livello microscopico potrebbe verificarsi edema intercellulare dello strato spongioso della cute (spongiosi) ed edema intercellulare dell'epidermide. Impedire l'esposizione di ferite aperte, cute abrasa o irritata al materiale. L'ingresso nel flusso sanguigno attraverso, ad esempio, ferite, abrasioni, perforazioni o lesioni, potrebbe causare danni sistemici con effetti nocivi. Esaminare la cute prima dell'uso del materiale ed assicurarsi che eventuali danni esterni siano adeguatamente protetti. **IRRITANTE**

In caso di contatto con occhi Sulla base delle prove esistenti, o dell'esperienza pratica, il materiale potrebbe causare irritazione oculare in un numero notevole di individui e/o importanti lesioni oculari. Il contatto ripetuto o prolungato con gli occhi potrebbe causare infiammazioni caratterizzate da arrossamento temporaneo (simile ad infiammazione da vento) della congiuntiva (congiuntivite); Potrebbero verificarsi problemi temporanei alla vista e/o altri danni oculari temporanei/ulcere. **FORTE IRRITANTE CON PERICOLO DI GRAVI DANNI OCULARI**

Cronica Prove limitate suggeriscono che l'esposizione a lungo termine o in ambito lavorativo potrebbe causare effetti cumulativi sulla salute che coinvolgono organi o sistemi biochimici.

Tossicità Nessun dato disponibile

Teratogenicità Nessun dato disponibile

Effetti sull'apparato riproduttivo Nessun dato disponibile

Mutagenicità Nessun dato disponibile

SEZIONE 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE/AMBIENTALI

Con riferimento ad usi normali e previsti, non vi sono motivi di preoccupazione per gli organismi acquatici esposti agli ingredienti del prodotto alle concentrazioni ambientali previste. I relativi dati ambientali sono stati revisionati e questi indicano che il prodotto è compatibile con lo smaltimento in scarichi, inclusi i processi di smaltimento e trattamento cittadini e i sistemi a fossa settica. Il presente prodotto è da intendersi ad uso dispersivo e non deve essere smaltito direttamente nell'ambiente.

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

SEZIONE 13. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO

Prodotto
e lavate via.

Le quantità limitate possono essere diluite in abbondante acqua

Smaltire quantità più consistenti secondo quanto previsto dai regolamenti governativi. (CE 1975L0442-20/11/2003).

Imballaggi sporchi	Svuotare attentamente gli imballaggi contaminati. Questi potranno essere riciclati dopo un accurato ed adeguato lavaggio. <u>Agenti per la pulizia suggeriti:</u> Acqua, se necessario insieme con agente per la pulizia.
---------------------------	---

Opzioni relative al trattamento dei rifiuti Non disponibile

Opzioni relative ai sistemi fognari Non disponibile

SEZIONE 14. INFORMAZIONI RELATIVE AL TRASPORTO

14.1 Etichette necessarie

Inquinante marino

NO

HAZCHEM

Non applicabile

14.2 Informazioni generali relative al trasporto

Trasporto via terra ADR/RID (GGV SE)	Nessuna merce pericolosa con riferimento a questi regolamenti relativi al trasporto
Trasporto via acque interne (ADN)	Nessuna merce pericolosa con riferimento a questi regolamenti relativi al trasporto
Trasporto marittimo IMDG (GGV vedi)	Nessuna merce pericolosa con riferimento a questi regolamenti relativi al trasporto
Trasporto aereo (ICAO)	Nessuna merce pericolosa con riferimento a questi regolamenti relativi al trasporto

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

SEZIONE 15. INFORMAZIONI DI CARATTERE NORMATIVO

15.1. Regolamenti/normative relativi a sicurezza, salute ed ambiente, legislazione specifica riguardante la sostanza o miscela

PEROSSIDO DI IDROGENO UREA (124-43-6 SI TROVA SULLE SEGUENTI LISTE
REGOLAMENTARI)

Inventario doganale europeo delle sostanze chimiche ECICS (Inglese) Regolamento 1223/2009 relativo ai cosmetici	Unione Europea – Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti (EINECS) (Inglese)
---	--

SEZIONE 16. ULTERIORI INFORMAZIONI

16.1 Testo completo dei codici di Pericolo (H) e Rischio (R) (non classificazione di prodotti miscelati pronti all'uso)

Fraasi - H

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H271	Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.
H272	Può aggravare un incendio; comburente.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	Letale se inalato.
H332	Nocivo se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Fraasi - R

R20/22	Nocivo in caso di inalazione e ingestione.
R34	Provoca ustioni
R35	Provoca gravi ustioni

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

R36	Irritante per gli occhi
R37	Irritante per le vie respiratorie
R38	Irritante per la cute
R41	Rischio di lesioni oculari gravi
R5	Rischio d'esplosione in presenza di calore
R8	Favorisce l'infiammazione di sostanze combustibili

16.2 Consigli di sicurezza

Fraasi - S

S02	Tenere lontano dalla portata dei bambini.
S23	Non respirarne i gas e i vapori, i fumi, gli aerosol.
S26	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un Centro Antiveneni.
S35	Non gettare il prodotto e il recipiente senza aver preso tutte le precauzioni indispensabili.
S39	Utilizzare dispositivi di protezione per gli occhi/viso.
S40	Per la pulizia del pavimento o di oggetti contaminati dal prodotto, utilizzare acqua.
S46	In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta
S56	Smaltire il materiale ed il suo contenitore in punti di raccolta speciali o di materiali pericolosi.
S64	In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solo se la persona è cosciente).

Elementi dell'etichetta DSD / DPD



Etichette: Le frasi di rischio relative possono essere consultate nella sezione 2.1

Scheda Dati di Sicurezza

Secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N. 1907/2006, aggiornata in base al
Regolamento (UE) 2015/830 Revisione 1: 05/07/2020

Le informazioni contenute nella presente scheda si basano sulle conoscenze a nostra disposizione al momento. Queste non saranno da considerarsi a garanzia di qualsivoglia caratteristica specifica del prodotto e non stabiliranno un rapporto contrattuale valido.