

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

*

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)
- **Articolo numero:** SDS 118-001.07R01, 19707, 19708, 19709, 19710, 198, 197, 199, 200
- **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:**
Prodotti Ultradent Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Persona responsabile CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

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	>9-<20%
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.

Nessuna

Non Necessario

· Indicazioni per il medico: Nessuno**· 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.

IT

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

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

(Segue da pagina 2)

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** *Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.*
- **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** *Vedere l'etichetta 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'etichettatura 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.*

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

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

(Segue da pagina 3)

· Protezione delle mani



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.

· 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:

Non definito.

· Superiore:

Non definito.

· Punto di infiammabilità:

Non applicabile.

· Temperatura di decomposizione:

Non definito.

· ph

Non applicabile.

· Viscosità:

· Viscosità cinematica

Non applicabile.

· Dinamica:

Non applicabile.

· Solubilità

· acqua:

Insolubile.

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

Non definito.

· Tensione di vapore:

Non applicabile.

· Densità e/o densità relativa

· Densità:

Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

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

(Segue da pagina 4)

· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Cordoncino lavorato a maglia
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	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	588-1.053 mg/kg
-------	------	-----------------

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

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

(Segue da pagina 5)

Cutaneo	LD50	1.765-3.158 mg/kg
---------	------	-------------------

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

HP6	Tossicità acuta
-----	-----------------

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

IT

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

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

(Segue da pagina 6)

*

14 Informazioni sul trasporto

· Numero ONU o numero ID	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	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
· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)
Nessuno dei componenti è contenuto.
· 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 SEGNALEZIONE
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

IT

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

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

(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**

H301 Tossico se ingerito.

H311 Tossico per contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· **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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (STASime della tossicità acuta)

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