

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione I

Revisione: 06.10.2025

*

1 Identificazione della sostanza/miscola 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:**
Prodotto 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 Westhoven 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)

IT

**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 ANTIPOISON/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**· Miscele****· 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 sognatura/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 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

- **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)

IT

**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)

· Protezione delle mani

(Segue da pagina 3)

**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

Non definito.

· Inferiore:

Non definito.

· Superiore:

Non applicabile.

· Punto di infiammabilità:

Non definito.

· Temperatura di decomposizione:

Non applicabile.

· ph

Non applicabile.

· Viscosità:

Non applicabile.

· Viscosità cinematica

Non applicabile.

· Dinamica:

Non applicabile.

· Solubilità

Insolubile.

· acqua:

Non definito.

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

Non definito.

· Tensione di vapore:

Non applicabile.

· Densità e/o densità relativa

Non definito.

· Densità:

(continua a pagina 5)

IT

**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)

IT

**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 SEGNALAZIONE	
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	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