

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

Stampato il: 18.01.2021

Numero versione 1

Revisione: 18.01.2021

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

· **1.1 Identificazione del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** Largal +

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Prodotto dental**

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Distribuito da :

SEPTODONT

58 rue du Pont de Creteil

94100 Saint Maur des Fosses

France

Téléphone: +33(0)149767000

Fax: +33(0)148855401

msds@septodont.com

http://www.septodont.com

Fatto da :

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products

2200 South Street

Racine, WI 53404

T: (877)-418-4782

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Pavia - Tel : 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)

Milano - Tel : 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda)

Bergamo - Tel : 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti)

Firenze - Tel : 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)

Roma - Tel : 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli) - Tel : 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)

Napoli - Tel : 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)

Francia (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 _ EU Tel : 112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**





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

Stampato il: 18.01.2021

Numero versione 1

Revisione: 18.01.2021

Denominazione commerciale: Largal +

(Segue da pagina 1)

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
acide éthylènediaminétetraacétique disodique-dihydrate
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Consigli di prudenza**
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P302+P352 **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** Lavare abbondantemente con acqua.
P304+P340 **IN CASO DI INALAZIONE:** trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
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.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
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.

Sostanze pericolose:

CAS: 6381-92-6	acide éthylènediaminétetraacétique disodique-dihydrate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Numero indice: 011-002-00-6 Reg.nr.: 01-2119457892-27	idrossido di sodio ⚠ Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	≤2,5%

- **SVHC -**
- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere consultato al capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **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.

(continua a pagina 3)



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

Stampato il: 18.01.2021

Numero versione 1

Revisione: 18.01.2021

Denominazione commerciale: Largal +

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** *in caso di problemi, se il dolore persiste, consultare il medico.*
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** *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 spegnimento idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Spegnerne gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti allo spegnimento 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** *Non necessario.*
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
*Diluire abbondantemente con acqua.
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).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
*Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, consultare il capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale consultare il capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento consultare il capitolo 13.*

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **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:** *Non sono richiesti requisiti particolari.*
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** *Non necessario.*
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** *Non sono disponibili altre informazioni.*

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** *Nessun dato ulteriore, consultare il punto 7.*
(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 18.01.2021

Numero versione 1

Revisione: 18.01.2021

Denominazione commerciale: Largal +

(Segue da pagina 3)

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:
CAS: 1310-73-2 idrossido di sodio ($\leq 2,5\%$)

TWA (Italia)	Limite Ceiling: 2 mg/m ³
MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 2 e mg/m ³ Valore a lungo termine: 2 e mg/m ³ SSc;

· DNEL
CAS: 1310-73-2 idrossido di sodio

Per inalazione	DNEL Public long-term local effects	1 mg/m ³
	DNEL Worker long-term local effects	1 mg/m ³

· 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:

- 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.

· Maschera protettiva: Non necessario.

· Guanti protettivi:


Guanti protettivi

· Materiale dei guanti: Gomma butilica

· Occhiali protettivi:


Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche
· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
· Indicazioni generali
· Aspetto:

Forma:	Liquido
Colore:	In conformità con la denominazione del prodotto

· Odore: Caratteristico

· Soglia olfattiva: Non definito.

· valori di pH: 6,8-7,5

· Cambiamento di stato
Punto di fusione/punto di congelamento: Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.

(continua a pagina 5)



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

Stampato il: 18.01.2021

Numero versione 1

Revisione: 18.01.2021

Denominazione commerciale: Largal +

(Segue da pagina 4)

· Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile.
· Temperatura di accensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non auto-infiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità: Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità a 20 °C:	1,06 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscelazione con acqua:	Completamente miscelabile
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità: Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· Tenore del solvente: VOC (CE)	0,00 %
· 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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****CAS: 6381-92-6 acide éthylènediaminetétraacétique disodique-dihydrate**

Orale | LD50 | 500 mg/kg (ATE)

CAS: 1310-73-2 idrossido di sodio

Orale | LD50 | 2000 mg/kg (rat)

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 18.01.2021

Numero versione 1

Revisione: 18.01.2021

Denominazione commerciale: Largal +

(Segue da pagina 5)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**
Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **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**
Può irritare le vie respiratorie.
- **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:**

CAS: 1310-73-2 idrossido di sodio

LC50 96h 35-189 mg/l (fish)

- **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:**
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.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti sfavorevoli** 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**

HP4 Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

HP5 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 18.01.2021

Numero versione 1

Revisione: 18.01.2021

Denominazione commerciale: Largal +

(Segue da pagina 6)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le normative vigenti.
- **Detergente consigliato:** Acqua, eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|--|-------------------------|
| · 14.1 Numero ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Classe | <i>non applicabile</i> |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio
· ADR, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente:
· Inquinamento marino : | <i>No</i> |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | <i>Non applicabile.</i> |
| · 14.7 Trasporto di fusti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | <i>Non applicabile.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>non applicabile</i> |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- | |
|---|
| · Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II
Nessuno dei componenti è contenuto. |
|---|
- **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.

- **Frasei rilevanti**
H290 Può essere corrosivo per i metalli.
H302 Nocivo se ingerito.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 8)



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

Stampato il: 18.01.2021

Numero versione 1

Revisione: 18.01.2021

Denominazione commerciale: Largal +

(Segue da pagina 7)

*H335 Può irritare le vie respiratorie.***· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008***Corrosione/irritazione della pelle**Gravi lesioni oculari/irritazione oculare**Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)**La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.***· Abbreviazioni e acronimi:***ADR: Accordo Europeo sul Trasporto delle merci pericolose per strada (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: Codice internazionale per il trasporto marittimo di merci pericolose - International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo - International Air Transport Association**GHS: Sistema Globale di Classificazione delle Etichette per prodotti chimici - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: Progettazione Europea delle Sostanze Chimiche Esistenti (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)**LC50: Concentrazione Letale al 50% - Lethal concentration, 50 percent**LD50: Dose Letale al 50% - Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**SVHC: Substances of Very High Concern**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Met. Corr. 1: Sostanze o miscele corrosive per i metalli - Categoria 1**Acute Tox. 4: Tossicità acuta - Categoria 4**Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle - Categoria 1A**Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle - Categoria 2**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare - Categoria 2**STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) - Categoria 3*

IT