

**SYLC**  
**SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**  
**AQUACARE BIOVETRO PER DESENSIBILIZZAZIONE**

**SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**

**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto SYLC I/PDR 0034F  
Sinonimi (Biovetro per desensibilizzazione)

**1.2 Utilizzi del prodotto**

Usi identificati Destinato esclusivamente all'uso da parte di un professionista dentale, per il trattamento dell'ipersensibilità dentale e il trattamento profilattico.  
Usi sconsigliati Nessuno noto

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

Fornitore Medivance Instruments Ltd.  
Barretts Green Road  
Harlesden  
London  
NW10 7AP  
T +44 (0) 20 8965 2913  
F +44 (0) 20 8963 1270  
enquiries@velopex.com

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

020 8965 2913

**SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Class 1 Medical Device - Under Directive 93/42 EEC

**2.1 Classificazione della sostanza**

Sostanza o miscela non pericolosa ai sensi del Regolamento n. 1272/2008.  
Questa sostanza non è classificata come pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

Come richiesto dalla Direttiva sui Dispositivi Medici

**2.3 Altre informazioni sui pericoli**

Ingestione	È improbabile che questo materiale sia pericoloso per ingestione.
Contatto con la pelle	Non viene assorbito dalla pelle. Non sono stati osservati effetti avversi.
Contatto con gli occhi	Può causare irritazione, rossore e dolore.
Inalazione	L'inalazione di elevate quantità (sovraesposizione alle particelle) può causare irritazione temporanea delle membrane mucose.
Ambiente: vPvB/PBT	Nessun effetto noto
Informazioni aggiuntive	Nessun altro rischio noto.

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

### 3.1 Sostanze

Fosfosilicato di calcio e sodio

Componente elementare	Peso %
Silicio	21
Calcio	18
Sodio	18
Fosforo	3
Ossigeno	40

### 3.2 Miscela

Non è una miscela – Vetro fuso

Descrizione:	Polvere bianca
Componenti pericolosi:	N/A
Numero CAS	359684-27-8
Numero REACH	Non è disponibile un numero di registrazione, in quanto la sostanza o suoi utilizzi sono esenti dall'obbligo di registrazione, il tonnellaggio annuo non richiede la registrazione o la registrazione è prevista per una scadenza successiva.
Sinonimi	Vetro bioattivo; NovaMin; Biovetro 45S5; fosfosilicato di calcio e sodio
Formula	n/a
Peso molecolare	n/a
NEC. :	n/a

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

**In caso di inalazione**

Allontanare dall'esposizione. Consultare un medico qualora si manifestino effetti di sovraesposizione

**In caso di contatto con la pelle**

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

**In caso di contatto con gli occhi**

Lavare con acqua per diversi minuti. Consultare un medico. Prestare attenzione a non strofinare gli occhi, in quanto le particelle di vetro potrebbero graffiare la superficie dell'occhio.

**In caso di ingestione**

Provocare il vomito se la persona è cosciente, consultare un medico

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Inalazione:	L'irritazione e l'infiammazione sono sintomi improbabili, ma possibili
Ingestione:	L'irritazione e l'infiammazione sono sintomi improbabili, ma possibili
Contatto con la pelle:	L'irritazione e l'infiammazione sono sintomi improbabili, ma possibili
Contatto con gli occhi:	L'irritazione e l'infiammazione sono sintomi improbabili, ma possibili

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Irritazione e infiammazione.

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 Mezzi di estinzione

Incendi di piccole dimensioni	Materiale non combustibile. Utilizzare mezzi di estinzione idonei alle condizioni di incendio circostanti.
Incendi di grandi dimensioni	Materiale non combustibile. Utilizzare mezzi di estinzione idonei alle condizioni di incendio circostanti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessuno

## SEZIONE 6: PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare l'ingestione e il contatto con gli occhi. Per informazioni sulla protezione individuale, vedere la sezione 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Nessuna

### 6.3 Metodi per il contenimento e la bonifica

Pulire eventuali fuoriuscite con una scopa e una paletta o un aspirapolvere a seconda dell'entità della fuoriuscita. Prestare attenzione a non inalare o ingerire la polvere. I rifiuti possono essere collocati in un sacco per l'immondizia in plastica e smaltiti conformemente alle norme in vigore.

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Maschera antipolvere classe FFP1 o superiore  
Occhiali di sicurezza protettivi  
Guanti da esplorazione monouso

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non sono necessarie precauzioni particolari. Si consiglia di stoccare il materiale in recipienti non aperti in condizioni di temperatura e umidità ambiente (U.R.<70%).

### 7.3 Usi finali particolari

I rifiuti possono essere collocati in un sacco per l'immondizia in plastica e smaltiti conformemente alle norme in vigore.

## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1 Parametri di controllo

Maschera antipolvere classe FFP1 o superiore  
Occhiali di sicurezza protettivi  
Guanti da esplorazione monouso

### 8.2 Controlli dell'esposizione

Utilizzare in presenza di ventilazione adeguata



## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto/Forma	Polvere
Colore	Bianco
Odore/soglia olfattiva	Nessuno/ Nessuna
Cambiamento di condizione	Nessuno
Punto/intervallo di fusione	1300° C
Punto/intervallo di ebollizione	n/a
Punto di congelamento	700° C
Velocità di evaporazione	Non applicabile
Punto di infiammabilità	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile
Proprietà esplosive	Non applicabile
Temperatura di decomposizione	Non applicabile
Densità	2,73 g/cm <sup>3</sup>
Tensione di vapore	Non applicabile
Viscosità	Non applicabile
PH	7-14 in ambiente acquoso
Solubilità in acqua/miscibilità con acqua	Non solubile
Contenuto di solventi	Nessuno
Contenuto organico	Nessuno
Contenuto di acqua	Nessuno
Altre informazioni	Nessuna

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 Reattività

Nessuna

### 10.2 Stabilità chimica

Altamente stabile

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna

### 10.4 Condizioni da evitare

Umidità

### 10.5 Materiali incompatibili

Nessuno

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta:	Nessuna.
Corrosione/irritazione cutanea	Irritante
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Irritante
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:	Irritante
Mutagenicità sulle cellule germinali	Nessuna nota
Cancerogenicità	Nessuna nota
Tossicità per la riproduzione	Nessuna nota
STOT – esposizione singola	Nessuna nota
STOT – esposizione ripetuta	Nessuna nota
Pericolo in caso di aspirazione	Nessuno

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1 Tossicità

Nessuna nota

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Stabile alla decomposizione. Gli effetti a lungo termine possono includere una leggera lisciviazione di Na, Ca e P

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessuno noto.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessuna nota

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non applicabile al dispositivo medico.

### 12.6 Altri effetti avversi

Nessuno noto.

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Riciclo o conferimento in discarica del vetro.

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

### 14.1 Numero ONU

ADR/RID: Non applicabile  
IMDG: Non applicabile  
IATA: Non applicabile

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR/RID: Materiale non pericoloso.  
IMDG: Materiale non pericoloso.  
IATA: Materiale non pericoloso

### 14.3 Classe/i di pericolo connesse al trasporto

ADR/RID: Non applicabile.  
IMDG: Non applicabile  
IATA: Non applicabile

### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADR/RID: Non applicabile.  
IMDG: Non applicabile  
IATA: Non applicabile

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID: Non applicabile.  
IMDG: Non applicabile  
IATA: Non applicabile

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Attenersi alle istruzioni per l'uso

### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non applicabile.

## SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

La presente scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) N. 1907/2006

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non contiene pericoli noti.

## SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

### 16.1 Informazioni

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono rapportate esclusivamente ai requisiti di sicurezza del prodotto. Non costituiscono, tuttavia, una garanzia per qualsiasi proprietà specifica. Gli utenti del prodotto devono accertarsi che le informazioni siano sufficienti per le loro specifiche circostanze d'uso.

### 16.2 Abbreviazioni e acronimi

VLEP: Valore Limite di Esposizione Professionale  
ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)  
TWA: Time Weighted Average (media ponderata nel tempo)  
DNEL: Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)  
NOEC: No Observed Effect Concentration (concentrazione senza effetti osservati)  
PBT: Persistente, Bioaccumulabile, Tossico  
vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative (molto persistente, molto bioaccumulabile)  
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti)  
ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada  
RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose  
ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne  
IMO/IMDG: Organizzazione marittima internazionale/Codice marittimo internazionale delle merci pericolose  
ICAO/IATA: International Civil Aviation Organization (Organizzazione dell'aviazione civile internazionale)/International Air Transport Association (Associazione internazionale dei trasporti aerei)

### 16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

I dati sono stati ricavati dalla relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e/o dal dossier SIDS dell'OCSE per il bicarbonato di sodio.

### 16.4 Ulteriori informazioni

La/le sostanza/e trattata/e nel presente documento non richiede/richiedono legalmente una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS). Le informazioni contenute in questa scheda descrivono esclusivamente i requisiti di sicurezza del prodotto e si basano sulle nostre attuali conoscenze. Le informazioni sono destinate a fornire consigli sulla manipolazione sicura del prodotto indicato in questa scheda, durante lo stoccaggio, il trattamento, il trasporto e lo smaltimento. Le informazioni non possono essere trasferite ad altri prodotti.

Rilasciato dal Responsabile	della sicurezza chimica
Data di revisione	01/03/2020
Revisione	GHS1

### Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si riferiscono solo al materiale specificato e potrebbero non essere valide per lo stesso materiale utilizzato in combinazione con altri materiali o altri processi. Tali informazioni sono ritenute, per quanto a conoscenza della società, accurate e affidabili alla data di compilazione indicata. Tuttavia, non si rilascia alcuna garanzia o dichiarazione in merito alla loro accuratezza, affidabilità o completezza. È responsabilità dell'utente accertarsi dell'idoneità di tali informazioni in base all'uso specifico.