Scheda di dati di sicurezza
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale del prodotto :	Lunos® Fluoridgel		
Revisione :	01.01.2018	**Versione (Revisione):**	1.0.1 (1.0.0)
Data di stampa :	01.01.2018		

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/del preparato e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto
Lunos® Fluoridgel

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati
Usi rilevanti individuati
Lunos® Gel al fluoruro viene utilizzato per la profilassi delle carie con fluoruro di sodio e per la remineralizzazione.

Categorie di prodotti [PC]

PC0 - Altre

Usi non raccomandati
Non necessario se l´impiego è conforme alle istruzioni

Annotazione
Il prodotto si intende per uso professionale.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Fornitore (produttore/importatore/rappresentante/utilizzatore a valle/commerciante)
orochemie GmbH + Co. KG

Strada : Max-Planck-Straße 27

Codice di avviamento postale/Luogo : 70806 Kornwestheim

Telefono : +49 7154 1308-0

Telefax : +49 7154 1308-40

Contatto per le informazioni : DÜRR DENTAL SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany
Tel: +49 7142 705-0, Fax: +49 7142 705-500, info@duerrdental.com
in Italia:
Dürr Dental Italia S.r.l., Via Dell'Artigianato n. 8, 20835 Muggiò (MB), Italy
Tel.: +39 0 39 59 70 30 0, Fax.: +39 0 39 59 70 30 3, info@durr.it

1.4 Numero telefonico di emergenza
INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela
Anche se per questo prodotto non c'è obbligo di contrassegno, consigliamo di osservare i consigli sulla sicurezza.

Classificazione secondo la normativa (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Nessuno

2.2 Elementi dell'etichetta
Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP]
Consigli di prudenza

P280	Indossare guanti e protezioni per gli occhi e per il viso.

Disposizioni particolari relative agli elementi supplementari dell'etichetta per talune miscele

EUH208	Contiene 3-P-MENTHANONE. Può provocare una reazione allergica.
EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Normative specifiche relative all'etichettatura di antiparassitari

Ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008, Art. 1 n. 5(d), questo prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura in quanto dispositivo medico.

2.3 Altri pericoli
Pericolo di slittamento a causa di fuoriuscita del prodotto.

SEZIONE 3: Composizione / informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Descrizione

10 g di gel al fluoruro contengono 0,272 g di NaF.

Ingredienti pericolosi

FLUORURO DI SODIO ; No. di registro REACH : - ; CE N. : 231-667-8; No. CAS : 7681-49-4

Quota del peso : ≥ 1 - < 5 %

Classificazione 1272/2008 [CLP] : Acute Tox. 3 ; H301 Skin Irrit. 2 ; H315 Eye Irrit. 2 ; H319

Altre informazioni

Testo delle H- e EUH - frasi: vedi alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

In caso di dubbio o in presenza di sintomi, consultare un medico. Non lasciare la persona colpita senza sorveglianza. allontanare l'incidentato dall'area di pericolo. La persona colpita va messa in posizione tranquilla, coperta e tenuta calda. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. In caso di svenimento, portare in posizione stabile laterale e consultare un medico. Non somministrare mai niente per bocca a una persona incosciente o con crampi.

In caso di inalazione

Provvedere all' apporto di aria fresca. In caso di dubbio o in presenza di sintomi, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. In caso di dubbio o in presenza di sintomi, consultare un medico.

Dopo contatto con gli occhi

Eliminare le lenti a contatto. Tenere aperto le palpebre. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito con acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre aperte e consultare un oftalmologo.

In caso di ingestione

Sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non è richiesta alcuna misura speciale. Non somministrare mai niente per bocca a una persona incosciente o con crampi. In caso di dubbio o in presenza di sintomi, consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non ci sono informazioni disponibili.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuno

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Agente esinguente adeguato

Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO2) Estintore a polvere Acqua spray Nebbia d'acqua Il prodotto stesso non è infiammabile. Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente.

Agente estinguente inadatto

Pieno getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuna conosciuta.

Prodotti di combustione pericolosi

Ossidi di azoto (NOx)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Adattare l'attrezzatura protettiva a incendi locali. non inalare i fumi dell'esplosione e della combustione. Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente. Raccogliere l'acqua di estinzione contaminata separatamente. Non farla defluire nelle fognature o nelle falde acquifere. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole.

Equipaggiamento per la protezione antincendio

Adattare l'attrezzatura protettiva a incendi locali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Usare equipaggiamento di prtezione personale. V. misure di sicurezza secondo punti 7 e 8.

Per personale non incaricato di emergenze

Mettere al sicuro le persone. Usare equipaggiamento di prtezione personale. V. misure di sicurezza secondo punti 7 e 8.

Forze speciali

In caso d' incendio: Utilizzare una maschera protettiva ermetica.

Protezione individuale

V. misure di sicurezza secondo punti 7 e 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Raccogliere l'acqua di estinzione contaminata separatamente. Non farla defluire nelle fognature o nelle falde acquifere.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Per contenimento

Coprire i pozzetti.

Per la pulizia

Pulire con materiale assorbente (p.es. pezza, vello). Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

Altre informazioni

Raccogliere in contenitori adatti e chiusi e portare a smaltimento. Provvedere alla ventilazione della zona interessata.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Nessuno

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Conservare/stoccare soltanto nel contenitore originale. Osservare le avvertenze di sicurezza e le istruzioni per l´uso riportate sul fusto.

Misure di protezione

Misure antincendio

Solite misure della protezione antincendio preventiva. Non fumare durante l'impiego.

Misure per evitare la formazione di aerosoli e polveri

Provvedere ad una sufficiente aerazione.

Istruzioni per igiene industriale generale

Lavare accuratamente mani dopo l'uso. Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti per aree di stoccaggio e contenitori

Conservare/stoccare soltanto nel contenitore originale. Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare il recipiente in luogo fresco e ben ventilato. Non conservare a temperature al di sotto di 0 °C. Non stoccare a temperature superiori a 28 °C.

Indicazioni per lo stoccaggio comune
Immagazzinare separato da generi alimentari.

Ulteriori indicazioni per le condizioni di conservazione
Proteggere da : Gelo

7.3 Usi finali specifici
Nessuno

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limiti per l'esposizione professionale
FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4

Tipo di valore limite (paese di provenienza) :	TWA (EC)
Valore limite :	2,5 mg/m³
Versione :	08.06.2000

Valori DNEL/DMEL e PNEC
Non sono disponibili informazioni specifiche sul preparato in quanto tale.

DNEL/DMEL

Tipo di valore limite :	DNEL lavoratore (locale) (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Inalazione
Frequenza di esposizione :	A lungo termine
Valore limite :	2,5 mg/m³
Tipo di valore limite :	DNEL lavoratore (locale e sistemico) (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Inalazione
Frequenza di esposizione :	A breve termine (acuta)
Valore limite :	2,5 mg/m³
Tipo di valore limite :	DNEL lavoratore (sistemico) (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Dermico
Frequenza di esposizione :	A lungo termine
Valore limite :	0,36 mg/kg
Fattore di sicurezza :	24 h
Tipo di valore limite :	DNEL lavoratore (sistemico) (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Dermico
Frequenza di esposizione :	A breve termine (acuta)
Valore limite :	0,36 mg/kg
Fattore di sicurezza :	24 h

PNEC

Tipo di valore limite :	PNEC acquatico, acqua dolce (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Acqua (Compreso il impianto di depurazione)
Tempo di esposizione :	A breve termine (una volta)
Valore limite :	0,9 mg/l
Tipo di valore limite :	PNEC (Industria) (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Terreno
Tempo di esposizione :	A breve termine (una volta)
Valore limite :	11 mg/kg
Tipo di valore limite :	PNEC impianto di depurazione (STP) (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Acqua (Compreso il impianto di depurazione)
Tempo di esposizione :	A breve termine (una volta)
Valore limite :	51 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Dispositivi tecnici adeguati

Provvedere ad una sufficiente aerazione.

Protezione individuale

Protezione occhi/viso

Non sono necessarie misure speciali.

Adatta protezione per gli occhi

Occhiali con protezione laterale

Protezione della pelle

Protezione della mano

Contatto breve (level 2: < 30 min): guanti protettivi monouso di categoria III ai sensi della norma EN 374, p.es. in nitrile, spessore 0,1 mm.
Contatto lungo (level 6: < 480 min): guanti protettivi di categoria III ai sensi della norma EN 374, p.es. in nitrile, spessore 0,7 mm.
Per il lavoro con sostanze chimiche devono essere indossate esclusivamente guanti protettivi con marchio CE e numero di controllo a quattro cifre.

Protezione per il corpo

Protezione per il corpo: non necessario.

Altre misure precauzionali

Per far rigenerare la pelle, prevedere fasi di riposo. Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.

Protezione respiratoria

Non sono necessarie misure speciali.

Misure igieniche e di sicurezza generali

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione. Conservare i vestiti da lavoro in luogo separato. Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.

Controlli dell'esposizione professionale

Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

Misure tecniche per evitare l'esposizione

Provvedere ad una sufficiente aerazione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto : Gel

Colore : torbido

Odore : fruttato

Dati di base rilevanti di sicurezza

Punto/ambito di fusione :	(1013 hPa)		non determinato	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione :	(1013 hPa)		non determinato	
Temperatura di decomposizione :	(1013 hPa)		non determinato	
Punto d´infiammabilità :			non determinato	
Temperatura di accensione :			non determinato	
Limite inferiore di esplosività :			non determinato	
Limite superiore di esplosività :			non determinato	
Pressione di vapore :	(50 °C)		non determinato	
Densità :	(20 °C)		1 - 1,2	g/cm^3
Test di separazione di solventi :	(20 °C)	<	3	%
Solubilità in acqua :	(20 °C)		non determinato	
pH :			5 - 6	
log P O/W :			Nessun dato disponibile	

Tempo di efflusso :	(20 °C)	>	12	s	Bicchiere DIN 4 mm
Viscosità :	(20 °C)		non determinato		
Soglia olfattiva :			non determinato		
Velocità di evaporazione :			non determinato		
Massima percentuale di COV (CE) :			0,3	Peso %	
Proprietrà esplosive :	Non applicabile.				
Corrosivo per i metalli :	Nessun dato disponibile.				

9.2 Altre informazioni
Nessuno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività
Non necessario se l´impiego è conforme alle istruzioni

10.2 Stabilità chimica
Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose
Non necessario se l´impiego è conforme alle istruzioni

10.4 Condizioni da evitare
Non ci sono informazioni disponibili.

10.5 Materiali incompatibili
Non ci sono informazioni disponibili.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi
Nessuna conosciuta.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici
Effetti acuti
Tossicità orale acuta

Parametro :	ATEmix calcolato
Via di esposizione :	Per via orale
Dosi efficace :	3663 mg/kg
Parametro :	LD50 (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Per via orale
Specie :	Ratto
Dosi efficace :	52 mg/kg
Parametro :	LD50 (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Per via orale
Specie :	Ratto
Dosi efficace :	31 mg/kg
Parametro :	LD50 (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Per via orale
Specie :	Topo
Dosi efficace :	44 mg/kg
Parametro :	ATE (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Via di esposizione :	Per via orale
Dosi efficace :	100 mg/kg

Esperienze pratiche/sull'uomo

Evitare il contatto con gli occhi.

Tossicità dermale acuta

Parametro : ATEmix calcolato
Via di esposizione : Dermico
Dosi efficace : trascurabile

Tossicità per inalazione acuta

Parametro : ATEmix calcolato
Via di esposizione : Per inalazione (vapore)
Dosi efficace : trascurabile

Irritazione e ustione

Irritazione cutanea primaria

Non irritante.

Irritazione degli occhi

Non irritante.

Sensibilizzazione

Può provocare una reazione allergica.

Effetti CMR (cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione)

Non ci sono informazioni disponibili.

Pericolo in caso di aspirazione

Non ci sono informazioni disponibili.

11.5 Indicazioni aggiuntive

Ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008, Art. 1 n. 5(d), questo prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura in quanto dispositivo medico.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per le acque

Non sono disponibili informazioni specifiche sul preparato in quanto tale.

Tossicità acuta (a breve termine) su pesci

Parametro : LC50 (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Specie : Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)
Parametri interpretativi : Tossicità acuta (a breve termine) su pesci
Dosi efficace : 200 mg/l
Tempo di esposizione : 96 h

Tossicità cronica (a lungo termine) su pesci

Parametro : NOEC (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Specie : Fish
Parametri interpretativi : Tossicità cronica (a lungo termine) su pesci
Dosi efficace : 500 mg/l
Tempo di esposizione : 96 h

Acuta (a breve termine) tossicità per le dafnie

Parametro : EC50 (FLUORURO DI SODIO ; No. CAS : 7681-49-4)
Specie : Daphnia magna (grande pulce d'acqua)
Parametri interpretativi : Acuta (a breve termine) tossicità per le dafine
Dosi efficace : 98 mg/l
Tempo di esposizione : 48 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradazione

Non ci sono informazioni disponibili.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono informazioni disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

Distribuzione nota o aspettata sui vari compartimenti ambientali
Nessun dato disponibile

Adsorbimento/desorbimento

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB
Non ci sono informazioni disponibili.

12.6 Altri effetti avversi
Non ci sono informazioni disponibili.

12.7 Ulteriori informazioni ecotossicologiche
Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti
Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Smaltimento del prodotto/imballo
Opzioni di trattamento dei rifiuti

Smaltimento adatto / Prodotto

Smaltire rispettando la normativa vigente. Per lo smalitimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato.

Smaltimento adatto / Imballo

Gli imballaggi non contaminanti e vuotipossono essere consegnati ad un centro di riciclaggio. Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.4 Gruppo d'imballaggio
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.5 Pericoli per l'ambiente
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Nessuno

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC
non pertinente

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
Normative UE

Altre normative UE

Normativa (CE) 648/2004 riguardante i detergenti

Norme nazionali

Indicazioni sulla restrizione di impiego

Nessuno

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa miscela non è stata eseguita una valutazione del rischio della sostanza.

SEZIONE 16: Altre informazioni

16.1 Indicazioni di modifiche

-

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

ADR = Accordo Europeo relativo al Trasporto Internazionale di Merci Pericolose su Strada
ATE = Stima della Tossicità Acuta
CAS = Chemical Abstracts Service
CE = Commissione Europea
CER = Catalogo europei dei rifiuti
CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]
CMR = Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
CO_2= Biossido di carbonio
DMEL = Livello derivato con effetti minimi
DNEL = Livello derivato senza effetto
EC50 = Concentrazione Effettiva Mediana
EN = Standard Europeo
Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP
GHS = Sistema Mondiale Armonizzato di Classificazione ed Etichettatura delle Sostanze Chimiche
Indicazione H = indicazione di rischio GHS
IATA = Associazione Internazionale per il Trasporto Aereo
ICAO-TI = Organizzazione internazionale dell'aviazione civile -Istruzione tecnica
IMDG = Trasporto Marittimo Internazionale di Merci Pericolose
LC50 = Concentrazione Letale Mediana
LD50 = Dose Letale Mediana
Log Pow = Log del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
MARPOL 73/78 = Convenzione Internazionale del 1973 per la Prevenzione dell'Inquinamento causato dalle Navi e il relativo protocollo del 1978
NOEC/NOEL = Concentrazione/dose senza effetti osservati
ONU = Organizzazione delle Nazioni Unite
OCSE = Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
REACH = Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche [Regolamento (CE) n. 1907/2006]
RID = I Regolamenti concernente il Trasporto Internazionale di Merci Pericolose per Ferrovia
STOT-RE = Tossicità Specifica per Organi Bersaglio - Esposizione Ripetuta
STOT-SE = Tossicità Specifica per Organi Bersaglio - Esposizione Singola
SVHC = Sostanze Molto Pericolose
TLV/STEL = È il valore massimo consentito per esposizioni brevi
TLV/TWA = Esprime la concentrazione limite, calcolata come media ponderata nel tempo
UE = Unione Europea
VOC = Composti Organici Volatili
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

16.3 Importanti indicazioni di letteratura e fonti di dati

Nessuno

16.4 Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non ci sono informazioni disponibili.

16.5 Testo delle H- e EUH - frasi (Numero e testo completo)

H301 Tossico se ingerito.

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

16.6 Indicazione per l'instruzione

Nessuno

16.7 Indicazioni aggiuntive

Osservare le istruzioni per l'uso sull'etichetta.

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento dalla messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato, le indicazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza hanno solo valore indicativo per il nuovo materiale.