



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

Data di compilazione: 13.04.2021

Numero versione 1

Revisione: 13.04.2021

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale: RetraXil**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

 - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** pasta per retrazione dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
 - **Produttore/fornitore:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
 - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Corr. 1C H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
STOT RE 2 H373 Può provocare danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta.
Via di esposizione: Inalazione.
- **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**

GHS05 GHS08
 - **Avvertenza Pericolo**
 - **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
aluminum chloride hexahydrate
quarzo (SiO₂)
 - **Indicazioni di pericolo**
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H373 Può provocare danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
 - **Consigli di prudenza**
P260 Non respirare la polvere.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
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.
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- **2.3 Altri pericoli -**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)



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

Data di compilazione: 13.04.2021

Numero versione 1

Revisione: 13.04.2021

Denominazione commerciale: RetraXil

· **vPvB:** Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 7784-13-6	aluminum chloride hexahydrate	10-25%
EINECS: 231-208-1	Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318	
CAS: 14808-60-7	quarzo (SiO ₂)	≥0-≤5%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

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 estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **Altre indicazioni** -

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Indossare abbigliamento protettivo personale

evitare il contatto con gli occhi e con la pelle

· **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 13.04.2021

Numero versione 1

Revisione: 13.04.2021

Denominazione commerciale: RetraXil

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti perfettamente chiusi.
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:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

1332-58-7 Kaolin

TWA Valore a lungo termine: 2 mg/m³
A4 (e, j)

14808-60-7 quarzo (SiO₂)

TWA Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³
A2, (j)

· **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:**

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· **Maschera protettiva:** Non necessaria in ambienti ben ventilati.

· **Guanti protettivi:**

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato

· **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.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma butilica

Gomma nitrilica

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi a tenuta.

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 13.04.2021

Numero versione 1

Revisione: 13.04.2021

Denominazione commerciale: RetraXil

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

- **Forma:** pastoso
- **Colore:** biancastro
- **Odore:** inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non definito.

· **Cambiamento di stato**

- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** 100 °C

· **Punto di infiammabilità:** non applicabile

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

- **inferiore:** Non definito.
- **superiore:** Non definito.

· **Tensione di vapore a 20 °C:** 23 hPa

· **Densità a 20 °C:** 1 g/cm³

- **Densità relativa:** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.
- **Velocità di evaporazione:** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con**

· **Acqua:** completamente miscibile

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/ acqua:**

Non definito.

· **Viscosità:**

- **dinamica:** Non definito.
- **cinematica:** Non definito.

· **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**

· **Condizioni da evitare:**

Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.

· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.

· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 5)



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

Data di compilazione: 13.04.2021

Numero versione 1

Revisione: 13.04.2021

Denominazione commerciale: RetraXil

(Segue da pagina 4)

- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:** -

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:**

7784-13-6 aluminum chloride hexahydrate

Orale LD50 3.311 mg/kg (rat)

- **Irritabilità primaria:**
 - **Sulla pelle:**
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
 - **Sugli occhi:**
Provoca gravi lesioni oculari.
- **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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Può provocare danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
 - **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:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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:** Non si conoscono dati di pericolosità per le acque.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 13.04.2021

Numero versione 1

Revisione: 13.04.2021

Denominazione commerciale: RetraXil

(Segue da pagina 5)

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
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

· **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU**

· ADR, IMDG, IATA

vien meno

· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

· ADR, IMDG, IATA

vien meno

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe

vien meno

· **14.4 Gruppo di imballaggio**

· ADR, IMDG, IATA

vien meno

· **14.5 Pericoli per l'ambiente:**

Non applicabile.

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile.

· **14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

-

· **UN "Model Regulation":**

vien meno

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.

· **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.

(continua a pagina 7)



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

Data di compilazione: 13.04.2021

Numero versione 1

Revisione: 13.04.2021

Denominazione commerciale: RetraXil

(Segue da pagina 6)

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

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.

Frasì rilevanti

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Skin Corr. 1C: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1C

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**