

SCHEDA DATI DI SICUREZZA PER OPERATORI

(Scheda informativa)

HYAMIX5

Soluzione sterile a base di acido ialuronico ad uso odontoiatrico

Sez. 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'

- 1.1. **Identificatore del prodotto:** **Codice Prodotto:** ITD022 I C 1
- 1.2. **Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliata** Soluzione sterile a base di acido ialuronico ad uso odontoiatrico
- 1.3. **Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza:** **Nome:** Italmed srl
Indirizzo: viale Mazzini, 15 – 50132 Firenze
Telefono: 055 5003124
- 1.4. **Numero di telefono di chiamata urgente** Centro Antiveleni più vicino
Centro Antiveleni Niguarda Milano - tel. 02-66101029

Sez. 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza

Composizione Liquido: Sodio Ialuronato	CAS n. 9067-32-7
Potassio Fosf. Monob.	CAS n. 7778-77-0
Sodio Fosf. Bibasico	CAS n. 7782-85-6
Acqua preparaz. iniettabili	

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:	 GHS07
Codici di classe e di categoria di pericolo	Eye Irrit. 2
Codici di indicazioni di pericolo:	R41- H319 - Provoca irritazione oculare.

2.1.2 **Classificazione ai sensi della Direttiva 1999/45/CEE:**

Classificazione: Non pericoloso
Natura dei rischi specifici attribuiti: Quella dei componenti

Il prodotto se a contatto con pelle e occhi può essere irritante.

2.2. **Elementi dell'etichetta**

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:

 GHS07 - Attenzione

Codici di indicazioni di pericolo:

R41 - H319 - Provoca irritazione oculare.

Consigli di prudenza:

Reazione

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.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Ad uso esclusivamente professionale.

2.3. **Altri pericoli**

Nessuno

Sez. 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUI COMPONENTI

3.1. **Sostanza:**

3.2 **Miscela**

Soluzione
Sodio ialuronato
CAS n. 9067-32-7
Potassio Fosf. Monob.
CAS n. 7778-77-0
Sodio Fosf. Bibasico
CAS n. 7782-85-6
Acqua preparaz. iniettabili

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle frasi di rischio e delle indicazioni di pericolo

Sez. 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

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

Inalazione:

Far respirare al soggetto aria fresca. Se la

respirazione è difficoltosa, far inalare ossigeno. Consultare il medico.

Contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua.

Contatto con le mucose:

Sciacquare abbondantemente la parte interessata con acqua per almeno 15 minuti. Contattare un medico se l'irritazione persiste.

Contatto con gli occhi:

Togliere le lenti a contatto se portate. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti tenendo le palpebre ben aperte. Contattare un oftalmologo se l'irritazione persiste.

Ingestione:

Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile

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

Se l'irritazione persiste, consultare un medico

Sez. 5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione idonei:

Acqua, schiume idonee

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati

Sez. 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali

Dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza: Indossare indumenti protettivi adeguati.

6.2 **Precauzioni ambientali** Assorbire il materiale con sabbia o vermiculite e confinarlo in contenitori chiusi per lo smaltimento successivo. Lavare l'area contaminata con molta acqua.

6.3. **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**
6.3.1 **Per il contenimento**

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.
Eventualmente assorbirlo con materiale inerte.

Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 **Per la pulizia**

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 **Altre informazioni:**

Nessuna in particolare.

6.4. **Riferimento ad altre sezioni**

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

Sez. 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

7.1.1 **Consigli generali**

Indossare indumenti protettivi adatti.
Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Non fumare durante la manipolazione e l'utilizzo.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità:**

Conservare nel suo imballaggio originale ben chiuso, in luogo asciutto e fresco.
Tenere lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce.

7.3 **Usi finali specifici**

Stoccare in luogo ben areato ed al riparo da fonti di calore.

Sez. 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E PROTEZIONI INDIVIDUALI

8.1. **Parametri di controllo**

Nessun dato disponibile.

8.2. **Controlli dell'esposizione**

Nessun controllo specifico previsto

Misure di protezione individuale:

Utilizzare il prodotto in ambienti ben areati.

Usare guanti protettivi

Utilizzare occhiali protettivi adeguati

Usare vesti protettive adatte

Evitare il contatto con le mucose

9. PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Soluzione

9.1	Aspetto:	Gel
9.1.1	Colore:	Senza colore
9.1.2	Odore:	Senza odore
9.1.3	pH:	6,4-6.7
9.1.4	Peso specifico:	1,005
9.1.5	Viscosità:	40-120 cps
9.1.6	Solubilità:	N.D.
9.1.7	Tensione di vapore:	N.D.
9.1.8	Velocità di evaporazione:	N.D.
9.1.9	Punto di infiammabilità:	N.D.

Sez. 10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1	Reattività	Nessun rischio di reattività
10.2	Stabilità:	Stabile se conservato come da istruzioni
10.3	Possibilità di reazioni pericolose:	Nessuna in particolare
10.4	Condizioni da evitare:	Nessuna in particolare.
10.5	Materie incompatibili:	Nessuna in particolare
10.6	Prodotti di decomposizione Pericolosi:	Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi per la salute

Sez. 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1	Informazioni sugli effetti tossicologici:	Nessun dato disponibile
	Dati di tossicità:	Nessun dato disponibile

Effetti locali:

Dopo il contatto con l'epidermide: per contatto si può avere un effetto irritante

Dopo il contatto con gli occhi: causa irritazione

Cancerogeni:

Non riferite evidenze di tale genere.

La tossicità del prodotto è riconducibile in parte a quella dei suoi componenti. Il prodotto è un dispositivo medico e come tale è stato considerato non pericoloso o nocivo sia nelle normali condizioni di utilizzo che per un uso improprio.

Sez. 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

- | | |
|--|---|
| 12.1 Tossicità: | Prevenire la contaminazione del suolo, sottosuolo e falde acquifere: non eliminare il prodotto servendosi dei corsi di acqua, sistemi fognari o terreni di qualsiasi natura |
| 12.2 Persistenza e degradabilità: | Dati non disponibili |
| 12.3. Potenziale di bioaccumulo | Nessun dato disponibile. |
| 12.4. Mobilità nel suolo | Nessun dato disponibile. |
| 12.5. Risultati della valutazione | Nessun dato disponibile |
| 12.6. Altri effetti avversi | Nessun effetto avverso riscontrato |

Sez. 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- | | |
|---|---|
| 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti | Non disperdere nell'ambiente, negli scarichi, nei corsi d'acqua.
Le confezioni usate vanno eliminate secondo la regolamentazione locale in vigore. Per richiedere informazioni circa il vs. caso specifico, preghiamo mettersi in contatto con una ditta autorizzata per lo smaltimento dei residui. |
|---|---|

14. TRASPORTO

- 14.1. **Numero ONU** Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).
- 14.2. **Nome di spedizione dell'ONU** Nessuno.
- 14.3. **Classi di pericolo connesso al trasporto** Nessuno.
- 14.4. **Gruppo d'imballaggio** Nessuno.
- 14.5. **Pericoli per l'ambiente** Nessuno.
- 14.6. **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Nessun dato disponibile.
- 14.7. **Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC** Non è previsto il trasporto di rinfuse

Per il trasporto vale quanto previsto per i prodotti farmaceutici.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Dispositivo Medico (classe IIa) per uso odontoiatrico conforme alla Direttiva 93/42/CEE recepita con DL n. 46 del 24.02.97.

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

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP),

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

16. ALTRE INFORMAZIONI

16.1. Altre informazioni

Descrizione delle frasi di rischio esposte al punto 3

R41 = Rischio di gravi lesioni oculari

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H319 = Provoca gravi lesioni oculari

Modalità di utilizzazione:

Consultare il foglietto illustrativo

16.2. Aggiornamento:

23.04.2021

Avviso agli utilizzatori:

Queste indicazioni descrivono unicamente le esigenze di sicurezza dei prodotti e si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. La ITALMED srl non si assume la responsabilità alcuna derivante dall'uso irresponsabile, improprio o illegale del prodotto; pertanto nessuna richiesta di danni potrà essere presentata.