

Scheda dati di sicurezza come da Regolamento CE 1907/2006, articolo 31

Data di emissione: 24.09.2015 Data di stampa:

28.09.2015

Versione: 2

## **1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

### **Identificatore del prodotto**

**Denominazione commerciale:** Harvard Implant (Cemento semi-permanente per impianti)

**Usi della preparazione:** Prodotto odontoiatrico

### **Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza:**

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germania

info@harvard-dental-international.de

### **Numero telefonico di emergenza:**

Alessandro Picarelli – Tel. +39.019.86.20.80

E mail: a.picarelli@idsdental.it

## **2. Identificazione dei pericoli**

### **Classificazione della sostanza o miscela:**

### **Classificazione come da Regolamento CE n. 1272/2008:**

Irritazione cutanea 2; H315 Causa irritazione cutanea

Irritazione oculare 2; H319 Causa grave irritazione oculare

### **Informazioni concernenti particolari pericoli per gli esseri umani e per l'ambiente:**

Il prodotto è soggetto all'obbligo di etichettatura secondo la classificazione del metodo definito nella "Direttiva generale di classificazione per preparati CE", ultima edizione in vigore.

### **Elementi dell'etichetta:**

### **Etichetta secondo Regolamento (CE) 1272/2008:**

### **Pittogrammi di pericolo:**



### **Parole di avvertenza**

Attenzione

### **Indicazioni di pericolo**

H315 Causa irritazioni cutanee

H319 Causa gravi irritazioni oculari

### **Indicazioni precauzionali**

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua per alcuni minuti. Rimuovere lenti a contatto se presenti e facili da rimuovere. Continuare a sciacquare.

### **Etichettatura come da linee guida europee:**

I dispositivi medici come definiti da Direttiva CEE 93/42, che possono essere invasivi o utilizzati a diretto contatto con il corpo umano, sono esclusi da quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se si tratta di prodotti finiti e destinati al consumo finale.

### **Altri pericoli**

### **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**PBT:** non applicabile

**vPvB:** non applicabile

Scheda dati di sicurezza come da Regolamento CE 1907/2006, articolo 31

Data di emissione: 24.09.2015 Data di stampa:

28.09.2015

Versione: 2

<p><b>3. <u>Composizione/Informazioni sugli ingredienti</u></b></p> <p><b>Caratterizzazione chimica:</b> Miscela</p> <p><b>Descrizione della miscela:</b> miscela di esteri insaturi, metacrilati multifunzionali, silice, riempitivi (contenenti zinco)</p> <p><b>Componenti pericolosi:</b> Metacrilati [Indice-n. 607-134-00-4] GHS07, H315, H319</p>
<p><b>4. <u>Misure di primo soccorso</u></b></p> <p><b>Informazioni generali:</b> non sono richieste misure particolari</p> <p><b>In caso di contatto con la pelle:</b> lavare con abbondante acqua e sapone</p> <p><b>In caso di contatto con gli occhi:</b> sciacquare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare un medico</p> <p><b>In caso di ingestione:</b> consultare un medico immediatamente</p>
<p><b>5. <u>Misure antincendio</u></b></p> <p><b>Mezzi di estinzione:</b> CO<sub>2</sub>, polvere, acqua nebulizzata. Usare mezzi di estinzione e dispositivi adeguati per circoscrivere l'incendio</p> <p><b>Particolari pericoli derivanti dalla sostanza o miscela</b> non sono disponibili ulteriori informazioni</p> <p><b>Dispositivi di protezione</b> Indossare autorespiratori</p>
<p><b>6. <u>Provvedimenti in caso di rilascio accidentale</u></b></p> <p><b>Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza</b></p> <p><b>Precauzioni ambientali:</b> Impedire infiltrazioni nelle fognature/acque superficiali/freatiche.</p> <p><b>Metodi per la bonifica:</b> Raccogliere meccanicamente. Ripulire l'area interessata.</p> <p><b>Riferimenti ad altre sezioni:</b> Vedere sezione 7 per informazioni su di una sicura manipolazione Vedere sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale Vedere sezione 13 per informazioni sullo smaltimento</p>
<p><b>7. <u>Manipolazione e conservazione</u></b></p> <p><b>Manipolazione:</b> Questo prodotto dovrà essere fornito o manipolato soltanto da dentisti o odontotecnici o su istruzioni precise di questi.</p> <p><b>Precauzioni per una manipolazione sicura:</b> Osservare le normali precauzioni utilizzate quando si manipolano sostanze chimiche</p> <p><b>Informazioni riguardanti la protezione da incendi ed esplosioni:</b> Non sono richieste misure particolari</p> <p><b>Immagazzinaggio:</b> <b>Requisiti dei locali per l'immagazzinaggio e contenitori:</b> Conservare soltanto nei contenitori originali</p> <p><b>Ulteriori informazioni sulle condizioni di immagazzinaggio:</b> Conservare in un luogo asciutto, ad una temperatura &lt;20°C. Conservare lontano da sostanze alimentari.</p> <p><b>Usi finali specifici:</b> Non sono disponibili ulteriori informazioni</p>

Scheda dati di sicurezza come da Regolamento CE 1907/2006, articolo 31

Data di emissione: 24.09.2015 Data di stampa:

28.09.2015

Versione: 2

## 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

**Componenti con valori limite che richiedono il monitoraggio presso l'ambiente di lavoro:**

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di componenti con valori limite che richiedono il monitoraggio presso l'ambiente di lavoro.

**Ulteriori informazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base

**Dispositivi di protezione individuale:**

**Misure generali di protezione ed igieniche:**

Le normali misure di precauzione generale devono essere messe in atto quando si manipolano agenti chimici. Tenere lontano da sostanze alimentari e bevande.

**Protezione delle mani**

Guanti protettivi.

A causa della mancanza di test non può essere consigliato alcun materiale per i guanti relativamente al prodotto.

**Protezione degli occhi:** occhiali di sicurezza

**Protezione delle vie respiratorie:** Richiesta, quando si formino aerosol

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

**Informazioni sulle principali proprietà fisiche e chimiche**

**Aspetto**

<b>Forma:</b>	pasta		
<b>Colore:</b>	colore dentale		
<b>Odore:</b>	nessun odore		
	<u>Valore</u>	<u>Unità</u>	<u>Metodo</u>

**Principali dati di sicurezza:**

**Punto/intervallo di fusione:** non disponibile

**Punto/intervallo di ebollizione:** non disponibile

**Punto di infiammabilità:** non disponibile

**Temperatura di accensione:** il prodotto non è soggetto ad autocombustione

**Pericolo di esplosione:** nessuno

**Densità:** 1,55 (20 °C) g/cm<sup>3</sup>

**Pressione del vapore:** non applicabile (non volatile)

**Solubilità/miscibilità con:** leggermente toluene, solventi organici

**Acqua:** non solubile

**Contenuto di solventi:** nessuno

**Solventi organici:** nessuno

## 10. Stabilità e reattività

**Decomposizione termica / condizioni da evitare**

Nessuna decomposizione se utilizzato come da specifiche.

**Possibilità di reazioni pericolose:** Non sono note reazioni pericolose.

**Condizioni da evitare:** evitare calore, luce del sole diretta

**Materiali incompatibili:** Perossidi, polveri di metallo, sostanze fortemente ossidanti, iniziatori di radicali liberi

**Prodotti pericolosi della decomposizione:** Non sono noti prodotti pericolosi della decomposizione.

Scheda dati di sicurezza come da Regolamento CE 1907/2006, articolo 31

Data di emissione: 24.09.2015 Data di stampa:

28.09.2015

Versione: 2

<p><b>11. Informazioni tossicologiche</b></p> <p>Sono possibili reazioni allergiche ai metacrilati a seguito di esposizione prolungata</p> <p><b>Tossicità acuta:</b></p> <p><b>Irritazione primaria:</b></p> <p><b>cute:</b> leggermente irritante</p> <p><b>occhi:</b> effetto irritante</p> <p><b>Sensibilizzazione:</b> non sono conosciuti effetti di sensibilizzazione</p>
<p><b>Ulteriori informazioni tossicologiche:</b></p> <p>Se utilizzato e manipolato secondo le specifiche, il prodotto non ha, secondo la nostra esperienza e le informazioni a noi fornite, nessun effetto pericoloso.</p>
<p><b>12. Informazioni ambientali</b></p> <p><b>Tossicità:</b></p> <p><b>Tossicità acquatica:</b> Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti</p> <p><b>Persistenza e degradabilità:</b> Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti</p> <p><b>Comportamento in sistemi ambientali:</b></p> <p><b>Potenziale di bioaccumulazione</b> Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti</p> <p><b>Mobilità nel suolo</b> Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti</p> <p><b>Informazioni generali:</b> Impedire infiltrazioni nelle fognature, acque superficiali/freatiche</p>
<p><b>13. Considerazioni relative allo smaltimento</b></p> <p><b>Prodotto:</b></p> <p><b>Raccomandazioni:</b></p> <p>Utilizzare smaltimento in discarica o incenerimento secondo le norme vigenti</p> <p><b>Imballaggi non puliti:</b></p> <p><b>Raccomandazioni:</b> Lo smaltimento deve essere effettuato secondo i regolamenti ufficiali</p>
<p><b>14. Informazioni relative al trasporto</b></p> <p><b>Trasporto via terra ADR/RID e GGVS/GGVE (Germania):</b></p> <p>Non classificate come merci pericolose per quel che riguarda i regolamenti concernenti il trasporto</p> <p><b>Trasporto via mare IMDG:</b></p> <p>Non classificate come merci pericolose per quel che riguarda i regolamenti concernenti il trasporto</p> <p><b>Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR:</b></p> <p>Non classificate come merci pericolose per quel che riguarda i regolamenti concernenti il trasporto</p>
<p><b>15. Informazioni di carattere normativo</b></p> <p><b>Classificazione secondo le linee guida CE:</b></p> <p>Il prodotto è un dispositivo medico come da direttiva CE 93/42 CEE.</p> <p><b>Valutazione di sicurezza chimica:</b></p> <p>Non è stata eseguita una valutazione di sicurezza chimica.</p>

Scheda dati di sicurezza come da Regolamento CE 1907/2006, articolo 31

Data di emissione: 24.09.2015 Data di stampa:

28.09.2015

Versione: 2

**16. Ulteriori informazioni:**

**Modifiche rispetto alle versioni precedenti:**

Adeguamento a Regolamento CE 1907/2006, Articolo 31

Le informazioni di cui sopra si basano sulle conoscenze attuali e si riferiscono esclusivamente ai requisiti di sicurezza del prodotto. I dati non costituiscono una garanzia con riferimento alle proprietà dei prodotti. Gli utilizzatori del prodotto dovrebbero comunque accertarsi che le informazioni fornite sono sufficienti e corrette relativamente all'uso e alle circostanze specifiche.