

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

3. <u>Composizione/Informazioni sugli ingredienti</u>
<p>Caratterizzazione chimica: Miscela</p> <p>Descrizione della miscela: miscela di esteri insaturi, metacrilati multifunzionali, silice, riempitivi (contenenti zinco)</p> <p>Componenti pericolosi: Metacrilati [Indice-n. 607-134-00-4] GHS07, H315, H319</p>
4. <u>Misure di primo soccorso</u>
<p>Informazioni generali: non sono richieste misure particolari</p> <p>In caso di contatto con la pelle: lavare con abbondante acqua e sapone</p> <p>In caso di contatto con gli occhi: sciacquare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare un medico</p> <p>In caso di ingestione: consultare un medico immediatamente</p>
5. <u>Misure antincendio</u>
<p>Mezzi di estinzione: CO₂, polvere, acqua nebulizzata. Usare mezzi di estinzione e dispositivi adeguati per circoscrivere l'incendio</p> <p>Particolari pericoli derivanti dalla sostanza o miscela non sono disponibili ulteriori informazioni</p> <p>Dispositivi di protezione Indossare autorespiratori</p>
6. <u>Provvedimenti in caso di rilascio accidentale</u>
<p>Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza</p> <p>Precauzioni ambientali: Impedire infiltrazioni nelle fognature/acque superficiali/freatiche.</p> <p>Metodi per la bonifica: Raccogliere meccanicamente. Ripulire l'area interessata.</p> <p>Riferimenti ad altre sezioni: 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>
7. <u>Manipolazione e conservazione</u>
<p>Manipolazione: Questo prodotto dovrà essere fornito o manipolato soltanto da dentisti o odontotecnici o su istruzioni precise di questi.</p> <p>Precauzioni per una manipolazione sicura: Osservare le normali precauzioni utilizzate quando si manipolano sostanze chimiche</p> <p>Informazioni riguardanti la protezione da incendi ed esplosioni: Non sono richieste misure particolari</p> <p>Immagazzinaggio: Requisiti dei locali per l'immagazzinaggio e contenitori: Conservare soltanto nei contenitori originali</p> <p>Ulteriori informazioni sulle condizioni di immagazzinaggio: Conservare in un luogo asciutto, ad una temperatura <20°C. Conservare lontano da sostanze alimentari.</p> <p>Usi finali specifici: 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

Forma:	pasta		
Colore:	colore dentale		
Odore:	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/cm³

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