

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

Stampato il: 17.09.2015

Numero versione 15

Revisione: 21.04.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** OMNICERAM bulk fill SDC
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
 Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per otturazione dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
 OMNIDENT Dental-
 Handelsgesellschaft m.b.H. Tel.: +49 (6106) 8 74 - 0
 Gutenbergring 7-9 Fax: +49 (6106) 8 74 - 265
 D - 63110 Rodgau Web: www.omnident.de
- **Informazioni fornite da:** Gestione del prodotto tel. +49 (6106) 8 74 - 0

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 Conformemente alla 1272/2008/CE il prodotto come dispositivo medico non è soggetto all'obbligo di codifica.
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Indicazioni di pericolo**
 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**
 Indossare guanti di protezione / indumenti protettivi.
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.
 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **2.3 Altri pericoli** Da utilizzare solo per gli scopi riportati nelle indicazioni d'uso.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 41637-38-1 Numeri CE: 609-946-4	BIS-EMA	Aquatic Chronic 4, H413	10-25%
	Dimetacrilato alifatico	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
 Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 17.09.2015

Numero versione 15

Revisione: 21.04.2015

Denominazione commerciale: OMNICERAM bulk fill SDC

(Segue da pagina 1)

- In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.*
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** 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 della 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.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni** Non vengono emesse sostanze pericolose.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Per uso dentale esclusivo.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento 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:**
Seguire le istruzioni riportate sulla confezione.
- **7.3 Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **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:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**
Non necessario.



Guanti protettivi

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 17.09.2015

Numero versione 15

Revisione: 21.04.2015

Denominazione commerciale: OMNICERAM bulk fill SDC

(Segue da pagina 2)

- **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.
- **Occhiali protettivi:** Non necessario.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Pastoso

Colore: Beige

· **Odore:** Caratteristico

· **valori di pH:** Non definito.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Pericolo di esplosione:** Prodotto non esplosivo.

· **Densità:** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Poco e/o non miscibile.

· **Viscosità:**

Dinamica: Non definito.

Cinematica: Non definito.

· **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività**

· **10.2 Stabilità chimica**

· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

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

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

· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

· **Tossicità acuta:**

· **Irritabilità primaria:**

· **sulla pelle:**

 L'esame del prodotto polimerizzato secondo l'ISO 10993-1/10993-10 ha rilevato che il prodotto non causa irritazioni della pelle

· **sugli occhi:** Non irritante.

· **Sensibilizzazione:** Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 17.09.2015

Numero versione 15

Revisione: 21.04.2015

Denominazione commerciale: OMNICERAM bulk fill SDC

(Segue da pagina 3)

- **Ulteriori dati tossicologici:**
Il prodotto non ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione di preparati nella sua ultima versione valida.

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:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

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.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | - |

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 17.09.2015

Numero versione 15

Revisione: 21.04.2015

Denominazione commerciale: OMNICERAM bulk fill SDC

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.

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.

- **Scheda rilasciata da:** Gestione del prodotto
- **Interlocutore:** tel. +49 (6106) 8 74 - 0
- **Abbreviazioni e acronimi:**
 - ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized 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)
 - Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
 - Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
 - Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
 - Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4

FF