

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

Stampato il: 22.09.2015

Numero versione 11

Revisione: 28.04.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** OMNIFILL C polvere
- **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**  
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **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** non applicabile
- **Indicazioni di pericolo** non applicabile
- **Consigli di prudenza**  
Indossare indumenti protettivi.
- **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:**

	vetro fluoro-alluminosilicato	Eye Irrit. 2, H319	50-100%
	acido poliacrilico	Eye Irrit. 2, H319	5-10%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	acido (+)-tartarico	Eye Dam. 1, H318	2,5-5%

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** In caso di dolori sottoporre a cure mediche.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 22.09.2015

Numero versione 11

Revisione: 28.04.2015

**Denominazione commerciale: OMNIFILL C polvere**

(Segue da pagina 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **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.  
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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:**



Guanti protettivi

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 22.09.2015

Numero versione 11

Revisione: 28.04.2015

**Denominazione commerciale: OMNIFILL C polvere**

(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. 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

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Solido

Colore: Beige

· **Odore:** Caratteristico

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **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:** Completamente miscibile.

· **Viscosità:**

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

· **Contenuto solido:** 100,0 %

· **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:** 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: 22.09.2015

Numero versione 11

Revisione: 28.04.2015

**Denominazione commerciale: OMNIFILL C polvere**

(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:**  
Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.  
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 22.09.2015

Numero versione 11

Revisione: 28.04.2015

**Denominazione commerciale: OMNIFILL C polvere**

(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)
  - Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
  - Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

FF



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

Stampato il: 22.09.2015

Numero versione 16

Revisione: 28.04.2015

**Denominazione commerciale: OMNIFILL C liquido**

(Segue da pagina 1)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **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 il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 22.09.2015

Numero versione 16

Revisione: 28.04.2015

**Denominazione commerciale: OMNIFILL C liquido**

(Segue da pagina 2)

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

· **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

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

· <b>Forma:</b>	Liquido
· <b>Colore:</b>	Giallognolo
· <b>Odore:</b>	Caratteristico

· **valori di pH:** Non definito.

· **Cambiamento di stato**

· <b>Temperatura di fusione/ambito di fusione:</b>	Non definito.
· <b>Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:</b>	Non definito.

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

· **Autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

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

· **Densità a 20 °C:** 1,14 g/cm<sup>3</sup>

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Completamente miscibile.

· **Viscosità:**

· <b>Dinamica:</b>	Non definito.
· <b>Cinematica:</b>	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.

(continua a pagina 4)



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

Stampato il: 22.09.2015

Numero versione 16

Revisione: 28.04.2015

**Denominazione commerciale: OMNIFILL C liquido**

(Segue da pagina 3)

**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*

*Irrita la pelle e le mucose.*

· **sugli occhi: Irritante.**

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

· **Ulteriori dati tossicologici:**

*Il prodotto, in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati nella sua ultima versione valida, presenta i seguenti rischi:*

*Irritante*

**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.

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

**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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 22.09.2015

Numero versione 16

Revisione: 28.04.2015

**Denominazione commerciale: OMNIFILL C liquido**

(Segue da pagina 4)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                                   | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | -                |

**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)
  - Met. Corr.1: Corrosive to metals, Hazard Category 1
  - Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2