SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di stampa: 11 giugno 2020

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e del fornitore

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale:

CERAMAGE

(OPAQUE DENTIN/BODY/CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)

1.2 Utilizzi rilevanti identificati della sostanza o miscela e utilizzi sconsigliati

Usi pertinenti identificati: Materiale odontoiatrico

Usi sconsigliati: Nessun dato ulteriore

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Identificazione società/impresa

Nome del produttore: SHOFU DENTAL GmbH

Indirizzo: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefono: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Reparto responsabile: Quality Management & Regulatory Affairs

1.4 Numero telefonico di emergenza

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ore / 7 giorni

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

CLASSIFICAZIONE (CE 1272/2008)

Irrit. pelle 2	H315	Provoca irritazione cutanea
Sens. pelle 1	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
Irrit. occhi 2	H319	Causa gravi irritazioni agli occhi

2.2 Elementi dell'etichetta

ETICHETTA IN CONFORMITÀ CON (CE) N.1272/2008



GHS07

COMPONENTI DI ETICHETTATURA PER LA DETERMINAZIONE DEI PERICOLI

UDMA

PAROLA DI SEGNALAZIONE

Avvertenza

FRASI RELATIVE AI PERICOLI

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Causa gravi irritazioni agli occhi.

FRASI RELATIVE ALLE PRECAUZIONI

P280	Indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/occhiali protettivi/protezione per il viso.

(Cont. a pagina2)

(Cont. da pagina1)

P302+P352
SE A CONTATTO CON LA PELLE: Lavare con abbondante acqua e sapone.
P305+P351+P338
SE A CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare attentamente con acqua per alcuni minuti.
Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile da fare. Continuare il risciacquo.
P501 Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica: Miscele

3.2 Descrizione: Miscela delle sostanze elencate di seguito con aggiunte non pericolose.

3.3 Componenti pericolosi:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA Irrit. pelle 2, H315; Sens. pelle 1, H317 Irrit. occhi 2, H319	5-15 %

3.4 Informazioni aggiuntive: Per la terminologia utilizzata nelle frasi di rischio elencate, fare riferimento alla sezione 2.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi:
Sciacquare attentamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

Contatto cutaneo:
Lavare immediatamente con sapone e abbondante acqua. In caso di contatto con la pelle, con irritazione cutanea, consultare un medico.

Ingestione: Sciacquare la bocca. Consultare un medico.

Inalazione: Portare la vittima all'aria fresca e tenerla a riposo in una posizione comoda per la respirazione.
Se appare un sintomo riguardante il respiro, contattare un CENTRO ANTIVELENI per ottenere attenzioni mediche.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia successivi

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

4.3 Indicazione della necessità di immediate attenzioni mediche e di trattamenti speciali

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

(Cont. a pagina3)

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di stampa: 11 giugno 2020

(Cont. da pagina2)

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1 Materiali antincendio:

CO_2, sostanze chimiche secche, schiuma, sabbia asciutta

5.2 Rischi speciali derivanti dalla sostanza o miscela:

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

5.3 Consigli per le persone impegnate nello spegnimento:

Indossare indumenti di protezione antincendio e apparecchi autonomi di respirazione, se necessario.

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure di emergenza:

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

6.2 Precauzioni per l'ambiente:

Inviare a un'azienda autorizzata al trattamento/allo smaltimento in base alle normative locali, statali e federali.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Ripulire e smaltire in un contenitore adatto.

6.4 Riferimento a un'altra sezione:

Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla gestione sicura.

Vedere la Sezione 8 per informazioni sull'attrezzatura di protezione personale.

Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7. Manipolazione e conservazione

7.1 Precauzioni per un utilizzo sicuro:

Evitare l'inalazione delle molature e il contatto prolungato della pelle con la resina non trattata.

7.2 Condizioni per la conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità:

Conservare in un luogo fresco e buio.

7.3 Uso(i) finale(i) specifico(i):

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

SEZIONE 8. Controlli di esposizione/protezione personale

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.

8.2 Controlli di esposizione:

Protezione delle vie respiratorie: Non richiesta

Protezione della cute: Protezione per le mani

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

(Cont. a pagina4)

(Cont. da pagina3)

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí 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.

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Gomma butilica

Gomma nitrilica

Protezione per gli occhi: Occhiali di protezione

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto/odore/colore:	Pasta colorata simile a stucco con odore dolce
Soglia olfattiva:	Non determinato.
pH:	Non determinato.
Temperatura di fusione:	Non determinato.
Punto di ebollizione:	Non determinato.
Punto di infiammabilità:	Non determinato.
Velocità di evaporazione:	Non determinato.
Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile.
Superiore / inferiore di infiammabilità o esplosività:	Non determinato.
Tensione di vapore:	Non determinato.
Densità del vapore:	Non determinato.
Densità relativa:	≈ 1,7 (acqua = 1)
Solubilità: solubilità in acqua	Insolubile
Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non determinato.
Temperatura di autoaccensione:	Non determinato.
Temperatura di decomposizione:	Non determinato.
Viscosità:	Non determinato.
Proprietà esplosive:	Non applicabile.
Proprietà ossidanti:	Non applicabile.

9.2 Altre informazioni

Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

(Cont. a pagina5)

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di stampa: 11 giugno 2020

(Cont. da pagina4)

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività:
Si verifica polimerizzazione con calore, luce.

10.2 Stabilità chimica:
Stabile in condizioni di temperature e pressioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:
Nessuna reazione pericolosa nota.

10.4 Condizioni da evitare:
Luce diretta del sole, alta temperatura e riscaldamento.

10.5 Materiali incompatibili:
Materiali fortemente ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:
Nessuno in normali condizioni di conservazione e utilizzo.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:

Tossicità acuta:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Corrosione/irritazione cutanea:	Irrit. pelle 2; H315 Provoca irritazione cutanea.
Danni/irritazioni agli occhi:	Irrit. occhi 2; H319 Causa gravi irritazioni agli occhi.
Sensibilizzazione delle vie respiratorie:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Sensibilizzazione della pelle:	Sens. pelle 1; H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità delle cellule germinali/Genotossicità:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Cancerogenicità:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità per la riproduzione:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Effetti sul o tramite il latte materno:	Mancanza di dati.
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola):	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta):	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericolo in caso di aspirazione:	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità:
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

(Cont. a pagina6)

12.2 Persistenza e degradabilità:
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.
12.3 Potenziale di bioaccumulazione:
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.
12.4 Mobilità nel terreno:
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:
Non applicabile.
12.6 Altri effetti avversi:
Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:
Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1	Numero ONU:	Vuoto
14.2	Nome di spedizione ONU corretto:	Vuoto
14.3	Classe(i) di pericolo di trasporto:	Vuoto
14.4	Gruppo di imballaggio:	Vuoto
14.5	Rischi ambientali:	Non ci sono ulteriori informazioni pertinenti disponibili.
14.6	Precauzioni speciali per l'utente:	Non applicabile.

14.7 Trasporto in grandi quantità in base all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC:
Non applicabile.

SEZIONE 15. Informazioni sulle normative

15.1 Normative/legislazione sulla sicurezza, sulla salute e sulla tutela dell'ambiente specifiche per la sostanza o miscela:
- NORME UE: Vedere la Sezione 2
- Altre norme, limiti e norme di divieto:
Il prodotto è un'apparecchiatura medica in base alla Direttiva CE 93/42/CEE.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:
Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni

Questo prodotto è destinato all'uso odontoiatrico professionale. (strumento/materiale)

Frasi rilevanti:
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Causa gravi irritazioni agli occhi.

Abbreviazioni e acronimi:
EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Cont. a pagina7)

(Cont. da pagina6)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative