

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

Stampato il: 19.11.2020

Numero versione 15

Revisione: 27.10.2016

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 identificati pertinenti della sostanza o della 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:**

*MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
D – 27607 Geestland*

· **Fornitore:**

*OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
D – 63110 Rodgau*

· **Informazioni fornite da:** *Gestione del prodotto tel. +49 (6106) 8 74 - 0*

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** *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:**

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

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: 19.11.2020

Numero versione 15

Revisione: 27.10.2016

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 dell'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 lo stoccaggio 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 particolari** 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: 19.11.2020

Numero versione 15

Revisione: 27.10.2016

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** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Irritabilità primaria:**

· **Corrosione/irritazione cutanea**

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

· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 19.11.2020

Numero versione 15

Revisione: 27.10.2016

Denominazione commerciale: Omniceram Bulk Fill SDC

(Segue da pagina 3)

- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
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.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - 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**
- **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 ed il codice IBC | Non applicabile. |

(continua a pagina 5)

FF

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

Stampato il: 19.11.2020

Numero versione 15

Revisione: 27.10.2016

Denominazione commerciale: Omniceram Bulk Fill SDC

(Segue da pagina 4)

· **UN "Model Regulation":** non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

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:** Reparto scientifico
- **Interlocutore:** Gestione del prodotto 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 Harmonised 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

H