

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Scheda di dati di sicurezza conforme alla (CE) n. 1907/2006.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto:**

Ceramik® Bioceramic Implant Cement QuikCap (Article No.: 40037)

Data di revisione: 2022.11.07

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:

Cemento per otturazioni dentarie inteso per la cementazione permanente dei restauri.

Controindicazioni: Applicazioni che non siano l'utilizzo previsto.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza:

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6

Telefono: +46 (0) 18 478 20 00

SE-754 50 Uppsala

Svezia

Persona responsabile della scheda di dati di sicurezza (email): info@doxa.se

1.4. Numero telefonico di emergenza:

+39 055 794 6238 (0-24)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela:**

CLP (1272/2008): Nessun.

La preparazione è conforme a Regolamento (UE) 2017/745 del 05.04.2017 concernente i dispositivi medici e deve adempiere ai requisiti previsti da detto Regolamento. Perciò, la preparazione non richiede etichettatura conforme a Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP). Tuttavia, l'etichettatura è mostrata qui di seguito ai fini della sicurezza.

2.2. Elementi dell'etichetta:

EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2.3. Altri pericoli:

Non utilizzare con pazienti allergici all'acido poliacrilico. In casi molto rari, il prodotto può provocare sintomi di ipersensibilità in alcuni pazienti. Sospendere l'uso del prodotto all'apparire di tali sintomi e consultare un medico.

PBT/vPvB: Gli ingredienti non sono considerati PBT/vPvB secondo i criteri dell'Allegato XIII.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Gli ingredienti non sono considerati interferenti endocrini secondo i criteri del regolamento 2017/2100 o del regolamento 2018/605.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela: Il prodotto è costituito da una base polvere e da una base liquida racchiusa in una capsula (contenuto 0,5 g).

Peso- %	Nome della sostanza	Numero CAS no.	Numero CE	Numero della sostanza	Numero di registrazione	Classificazione
5-<10	Acido poliacrilico	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335
<5	Fluoruro di stronzio*	7783-48-4	232-000-3	-	-	-
<5	Acido tartarico	87-69-4	201-766-0	-	-	Eye Irrit. 2;H319

* La sostanza ha un limite di esposizione professionale.

Il testo completo delle H-frasi si trova nella sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso:

- Inalazione: Portare la persona all'aria aperta. In caso di malessere consultare il medico.
- Contatto con la pelle: Lavare accuratamente la pelle con acqua e sapone. Se l'irritazione è perdurante, consultare un medico.
- Contatto con gli occhi: Risciacquare abbondantemente con acqua o soluzione salina isotonica. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Se l'irritazione è perdurante, consultare un medico.
- Ingestione: Risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. **Non indurre il vomito.** Rimanere a riposo. In caso di malessere consultare il medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti sia ritardati:

L'inalazione della polvere può irritare la gola e l'apparato respiratorio e provocare tosse. Può provocare una leggera irritazione alla pelle e agli occhi. In alcuni pazienti, può provocare sintomi di ipersensibilità.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

Mostrare questa scheda dati di sicurezza al medico o al pronto soccorso. Trattare secondo i sintomi.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione:

Polveri, acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcool o anidride carbonica (CO₂).

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Non combustibile. In caso di incendio si sviluppano gas molto tossici, principalmente acido fluoridrico.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

In caso di forte sviluppo di fumi, usare maschera ad aria compressa.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Utilizzare mezzi di protezione individuale - vedere sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali:

Evitare di far defluire nella fogna. In caso di dispersione nell'ambiente avvertire le autorità competenti.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Spazzare e porre in un contenitore appropriato. Sciacquare abbondantemente con acqua. Per l'ulteriore manipolazione vedere la sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni:

Vedere sopra.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:

Utilizzare solo secondo la descrizione delle "Istruzioni per l'uso".

Assicurare una buona ventilazione. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare le mani e le aree contaminate con acqua e sapone dopo aver lasciato il lavoro. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Immagazzinare in un luogo asciutto a temperature fra +4 e +25°C. Tenere lontano dalle sostanze citate in sezione 10.5.

7.3. Usi finali particolari:

Vedere sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo:

Allegato XXXVIII - Valori limite di esposizione professionale (2021):

	8 ore	Breve Termine	Notazione
Fluoruri inorganici (espressi come F)	2,5 mg/m ³	-	-

DNEL/PNEC: Nessun CSR.

8.2. Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici idonei: Assicurare una buona ventilazione.

Protezione individuale:

Protezione respiratoria: Apparecchiature respiratorie non sono generalmente necessarie. In caso di formazione di polvere: Si consiglia di usare un apparecchio respiratorio (EN140) con filtro, tipo P2. I filtri possono essere utilizzati per un tempo limitato (dopo di che devono essere sostituiti). Leggere le istruzioni.

Protezione della pelle: Per contatto prolungato: Usare guanti protettivi (EN374) in gomma nitrile. Tempi di permeazione: Nessun dato. Smaltire i guanti in caso si sospetti contaminazione.

Protezioni per occhi: Utilizzare guanti di sicurezza (EN 166) quando vi è rischio di contatto con gli occhi.

Controlli dell'esposizione ambientale: Nessuno controllo particolare.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Stato fisico:	Capsule
Colore:	Non determinato
Odore:	Nessun odore caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento (°C):	Non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione (°C):	Non determinato
Infiammabilità:	Non pertinente
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non applicare a solidi
Punto di infiammabilità (°C):	Non determinato
Temperatura di autoaccensione (°C):	Non determinato
Temperatura di decomposizione (°C):	Non determinato
pH:	Non determinato
Viscosità cinematica (cSt, 40°C):	Non determinato
Solubilità:	Non solubile in acqua (reagisce all'acqua)
Coefficiente di ripartizione n-ottanola/acqua (valore logaritmico):	Non determinato
Tensione di vapore (hPa, 20°C):	Non determinato
Densità e/o densità relativa:	Non determinato
Densità di vapore relativa:	Non determinato
Caratteristiche delle particelle:	Non determinato
9.2. Altre informazioni:	Non sono disponibili altre informazioni

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività:

Il contenuto della capsula reagisce con l'acqua.

10.2. Stabilità chimica:

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna nota.

10.4. Condizioni da evitare:

Acqua e umidità.

10.5. Materiali incompatibili:

Forti ossidanti, acidi forti e basi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi:

In caso di incendio e forte riscaldamento vengono liberati gas molto tossici: Principalmente ossidi di carbonio e stronzio fluoruro di idrogeno corrosivo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008:**

Tossicità acuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità sulle cellule germinali: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Classi di pericolo	Dati	Metodo	Fonti di dati
Tossicità acuta:			
Inalazione	Nessun dato disponibile	-	-
Pelle	LD ₅₀ (ratto) > 2000 mg/kg (Acido tartarico)	OECD 402	RTECS
Ingestione	LD ₅₀ (ratto) = 2500 mg/kg (Acido poliacrilico)	Nessuna informazione	Fornitore
	LD ₅₀ (ratto) > 10600 mg/kg (Fluoruro di stronzio)	Nessuna informazione	RTECS
	LD ₅₀ (ratto) > 2000 mg/kg (Acido tartarico)	OECD 423	RTECS
Corrosività/ irritazione:	Irritante per la pelle e per gli occhi (Acido poliacrilico)	Nessuna informazione	Fornitore
	Irritante per gli occhi in vitro (Acido tartarico)	OECD 437	ECHA
	Nessuna irritazione alla pelle, conigli (Acido tartarico)	OECD 404	RTECS
Sensibilizzazione:	No sensibilizzazione, pelle (Acido tartarico)	OECD 429	RTECS
CMR:	Nessun effetto CMR	Nessuna informazione	ECHA

Le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche del fluoruro di stronzio non sono state indagate e registrate a fondo.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione: Pelle, polmoni e tratto gastrointestinale. Sintomi possono presentarsi se la polvere viene rilasciata accidentalmente dalla capsula.

Sintomo:

Inalazione: Può irritare le vie respiratorie.

Pelle: Può provocare leggera irritazione e arrossamento.

Occhi: Può provocare leggera irritazione con rossore e fitte.

Ingestione: L'ingestione può provocare irritazione alla bocca, alla gola e al tratto gastrointestinale e nausea, vomito, salivazione, febbre e mal di testa.

Effetti cronici: L'alta concentrazione di fluoruri inorganici può provocare fluorosi scheletrica con sintomi quali dolore e rigidità nelle giunture, mal di testa, dolori addominali e debolezza muscolare. Successivamente, possono presentarsi osteoporosi e danni alle ossa. Perdita di peso, anoressia e anemia sono riscontri comuni nell'avvelenamento da fluoro. In casi molto rari, può presentarsi una sensibilizzazione della pelle all'acido poliacrilico. I sintomi sono arrossamenti, prurito e eczema.

11.2. Informazioni su altri pericoli: Nessuna.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità:**

Organismi acquatici	Dati	Metodo (media)	Fonti di dati
Pesci	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Acido poliacrilico)	Nessuna informazione (FW)	Fornitore
Crosteacei	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Acido poliacrilico)	Nessuna informazione (FW)	Fornitore
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Acido tartarico)	OECD 202 (FW)	Fornitore
Alghe	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Acido poliacrilico)	Nessuna informazione (FW)	Fornitore
	EC ₅₀ (Alghe, 72h) = 51,4 mg/l (Acido tartarico)	OECD 201	Fornitore

12.2. Persistenza e degradabilità:

I metodi per determinare la degradabilità non sono validi per i composti inorganici.

L'acido poliacrilico non è considerato facilmente biodegradabile.

L'acido tartarico è degradato all' 85% in 28 giorni in un test OECD 306 ed è considerato rapidamente degradabile.

Non si prevede che il prodotto curato sia biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo:

Acido poliacrilico: Log K_{ow} = 0,44 (nessun effetto bioaccumulativo importante).

Acido tartarico: Log K_{ow} = 0,24 (nessun effetto bioaccumulativo importante).

12.4. Mobilità nel suolo:

Si prevede una bassa mobilità nel suolo.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche (continua)

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Gli ingredienti non sono considerati PBT/vPvB secondo i criteri dell'Allegato XIII.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun dato disponibile.

12.7. Altri effetti avversi:

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:

Lo smaltimento deve avvenire conformemente alla legislazione vigente. Smaltire mediante impianti autorizzati oppure rivolgersi a una società di smaltimento di prodotti chimici.

Codice del Catalogo Europeo dei rifiuti:

18 01 07 (Residui)

15 02 03 (Agenti assorbenti contaminati con il prodotto)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Non soggetto a ordinamenti sul trasporto (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. Numero ONU o numero ID: Nessun.**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:** Nessun.**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:** Nessuna.**14.4. Gruppo d'imballaggio:** Nessun.**14.5. Pericoli per l'ambiente:** Nessuno.**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori:** Nessuna.**14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:** Non pertinente.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:

La preparazione è conforme a Regolamento (UE) 2017/745 del 05.04.2017 relativo ai dispositivi medici e deve adempiere ai requisiti previsti da detto Regolamento.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica:

Nessun CSR.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frazi H indicate al punto 3:

H315: Provoca irritazione cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

Abbreviazioni:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Letteratura:

ECHA = REACH Registration dossier from ECHA's home page

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

Requisito di addestramento speciale:

Il preparato può essere utilizzato solo da persone appositamente istruite sull'esecuzione del lavoro e che sono a conoscenza del contenuto della presente scheda dei dati di sicurezza.

Modifiche ai sezioni:

Revisione del formato conformemente al Regolamento 2020/878

Elaborazione di: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde – Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Controllo qualità: PW