

# SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

## Cartuccia CompCore™ AF Stack e SyringeMix™; base

### 1. Identificazione del prodotto chimico e dell'azienda

Nome del prodotto: **cartuccia CompCore™ AF Stack e materiale composito a polimerizzazione duale SyringeMix™ Nanofill per la ricostruzione di monconi; base**

#### Premier® Dental Products Company

1710 Romano Drive  
Plymouth Meeting, PA 19462 (USA)  
Telefono: +1 610-239-6000 Fax: +1 610-239-6171  
Telefono di emergenza: +1 610-239-6000

#### Indicazioni per l'uso:

CompCore™ AF è un materiale composito automiscelante a base di resina con rilascio di fluoro indicato per la ricostruzione diretta di monconi.

#### Controindicazioni:

Non usare su pazienti con nota sensibilità o allergia alle resine. Lavare abbondantemente l'area esposta per eliminare il materiale. In presenza di reazioni allergiche, rivolgersi immediatamente ad uno specialista e non usare più il prodotto sul paziente allergico.

### 2. Identificazione dei pericoli

**Pericoli acuti per la salute:** in alte concentrazioni può causare irritazione agli occhi, alle vie respiratorie e alla cute.


**Pericoli cronici per la salute:** non risulta che il materiale causi problemi rilevanti alla salute.

**Segni e sintomi di esposizione:** in alte concentrazioni può causare irritazione agli occhi e alle vie respiratorie.

L'esposizione prolungata della cute può causare aridità.

**Canali principali di esposizione:** inalazione, contatto cutaneo, contatto oculare.

**Carcinogenicità:** NTP - no, OSHA - no, IARC - no.

**Simboli di pericolo:** 

### 3. Composizione / informazioni sugli ingredienti pericolosi

Ingredienti pericolosi	N. di CAS	Identificazione del pericolo ed enunciati di rischio
Trietilenglicoldimetilacrilato	109-16-0	Irritante, R36/37/38/43
Coiniziatore	10287-53-3	Irritante, R36/37/38
Fotoiniziatore	10373-78-1	Irritante, R36/37/38
Silice pirogenica	67762-90-7	R36/37/38

✓ **Altre informazioni:** per la formulazione degli enunciati di rischio elencati si rinvia alla sezione 16.

### 4. Misure di pronto soccorso

**In caso di inalazione:** se l'infortunato presenta segni d'irritazione, portarlo all'aria aperta. Se la dispnea persiste, consultare un medico.

**In caso di contatto cutaneo:** lavare con acqua e sapone.

**In caso di contatto con gli occhi:** sciacquare con acqua abbondante per 15 minuti. Consultare un medico.

**In caso di ingestione:** consultare un medico.

### 5. Misure antincendio

**Punto di accensione:** N/D

**Agenti estinguenti:** anidride carbonica, acqua nebulizzata, polveri chimiche.

**Procedure speciali antincendio:** evitare il getto d'acqua diretto.

**Rischi insoliti di incendio ed esplosione:** nessuno.

### 6. Misure per il rilascio accidentale

**Precauzioni ambientali:** evitare il gocciolamento nella rete fognaria e nella rete idrica.

**Procedura di pulizia:** contenere lo sversamento e raccogliere il materiale con una sostanza assorbente idonea. Collocare la sostanza assorbente in un contenitore per successiva eliminazione.

Pulire l'area contaminata con acqua e detergente.

## 7. Manipolazione e conservazione

**Manipolazione:** non occorrono misure speciali se manipolato secondo le istruzioni.

**Conservazione:** tenere il contenitore ben chiuso quando non in uso. Conservare in luogo fresco e asciutto. Conservare il materiale nella confezione originale. Conservare lontano dalla luce, dalle fiamme aperte e dalla contaminazione; evitare la conservazione prolungata a una temperatura superiore ai 24 °C.

## 8. Controlli dell'esposizione / protezione personale

**Controlli dell'esposizione:** usare solo in aree ben ventilate.

**Protezione della respirazione:** evitare l'inalazione dei vapori. Nessuna protezione speciale in condizioni d'uso normali.

**Protezione per mani e cute:** evitare inutili contatti cutanei. Durante la manipolazione indossare guanti di lattice.

**Protezione degli occhi:** indossare occhiali o visiera di sicurezza con protezione laterale durante la manipolazione.

**Misure di igiene:** detergere dalla pelle e rimuovere dal vestiario l'eventuale materiale versatovi. Non mangiare né bere durante la manipolazione del materiale.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

**Aspetto:** pasta bianca /Pasta giallo paglierino/pasta blu.

**Odore:** caratteristico.

**Punto di ebollizione:** N/D

**Tasso di evaporazione** (acqua = 1): N/D

**Densità del vapore** (aria = 1): N/D

**Idrosolubilità:** insolubile.

## 10. Stabilità e reattività

**Stabilità:** questo materiale è stabile.

**Reazioni pericolose:** non ve ne sono se il materiale è manipolato secondo le istruzioni.

**Polimerizzazione pericolosa:** possibile.

**Condizioni da evitare:** calore, radiazione UV.

**Incompatibilità:** radicali liberi, riducenti, ioni di metalli pesanti.

**Prodotti della decomposizione pericolosi:** anidride carbonica, acqua, monossido di carbonio, prodotti di decomposizione acrilica, a seconda delle condizioni di riscaldamento e combustione.

## 11. Dati tossicologici

**Tossicità acuta per via orale:** LD50 (ratto) > 5000 mg/KG

**Irritazione della cute:** secchezza e irritazione possibili in caso di esposizione prolungata.

**Effetti allergici:** i soggetti sensibili al metacrilato possono manifestare reazioni allergiche.

## 12. Dati ecologici

Non scaricare nella rete fognaria o nella rete idrica.

**Persistenza ambientale e degradabilità:** non sono disponibili dati.

**Ecotossicità:** non sono disponibili dati.

## 13. Considerazioni sullo smaltimento

Può essere smaltito in una discarica o in impianto di termodistruzione secondo le normative locali e nazionali.

## 14. Dati per il trasporto

### 14.1 Trasporto via terra

**ADR**  
**Numero ONU**  
**Gruppo di imballaggio**  
**Nome da indicare per la spedizione**

**RID**  
**Numero Kemler**

### 14.2 Trasporto via mare

**ADNR**  
**Numero ONU**  
**EMS**  
**Gruppo di imballaggio**  
**Nome da indicare per la spedizione**

**IMDG**  
**MFAG**

### 14.3 Trasporto via aria

**ICAO / IATA-DGR**  
**Numero ONU**  
**Nome da indicare per la spedizione**

**Rischio sussidiario**  
**Etichette**  
**Gruppo di imballaggio**

**Nome per spedizione U.S. DOT (Department Of Transportation):** non stabilito per legge.

**Classe di pericolo U.S. DOT:** nessuna.

**Numero ONU/NA:** nessuno.

**Gruppo di imballaggio U.S. DOT:** nessuno.

**Altro:** non è considerato carico pericoloso.

**15. Informazioni normative**

**Questo prodotto deve essere classificato secondo i criteri della CE.**

**Il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della direttiva CE 93/42.**

**15.1 Numero ONU:**

**15.2 Normative nazionali:**

**15.3 Numero UE:**

**15.4 Simboli di pericolo:**



**15.5 Designazione del pericolo:** Irritante

**15.6 Enunciati di rischio:** 36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle

43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

**15.7 Frasi di sicurezza:** S: 2, 9, 16, 23, 26, 28, 24/25, 37/39

2 Conservare fuori dalla portata dei bambini.

9 Conservare il recipiente in un luogo ben ventilato.

16 Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.

23 Non respirarne i vapori.

26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare uno specialista.

28 Dopo contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone

24/25 Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

37/39 Indossare guanti adeguati e un apparecchio di protezione degli occhi e del viso.

**Stato ai sensi della normativa O.S.H.A. USA:** questo materiale non è pericoloso ai sensi dei criteri del Federal Hazard Communication Standard degli Stati Uniti.

**16. Altre informazioni**

**Data della revisione di Premier:** 12/22/2015

**Numero di revisione:** 6

**Enunciati di rischio relativi**

36/37/38 Irritante per gli occhi, l'apparato respiratorio e la cute

43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle  
Irritante

Il materiale va conservato nei contenitori originali. I contenitori vuoti non vanno riutilizzati.

**ANSI/NFPA 704 Dati**

Fuoco = 1

Salute = 0

Reattività = 0

Rischio specifico = nessuno

Queste informazioni qui contenute si basano sulla nostra conoscenza attuale. Tuttavia non costituiscono garanzia di alcuna caratteristica specifica del prodotto e non stabiliscono una relazione contrattuale legalmente valida. Premier Dental Products Company non fornisce garanzie, né esplicite né implicite, e non si assume responsabilità o obbligo sull'accuratezza o sulla completezza dei dati qui contenuti. Premier Dental Products Company sollecita gli individui che ricevono queste informazioni a fare le proprie valutazioni sull'appropriatezza delle informazioni per la loro applicazione specifica.

---

121560 Eng Rev6 IT Rev6