

SCHEMA DEI DATI DI SICUREZZA

Cartuccia CompCore™ AF Stack e SyringeMix™; catalizzatore

1. Identificazione del prodotto chimico e dell'azienda

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

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: alte concentrazioni possono 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
Perossido di benzoile	94-36-0	Esplosivo, Irritante
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 d'ingestione: consultare un medico.

5. Misure antincendio

Punto di accensione: N/D

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

Speciali procedure 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 versatosi. Non mangiare né bere durante la manipolazione del materiale.

9. Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto: pasta grigio chiaro.

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, l'apparato respiratorio e la cute
43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

15.7 Enunciati 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

Numero del fornitore: 073014

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