

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:**

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

Ceramir® Crown & Bridge QuikCap

UFI: Non rilevante.

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:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Persona responsabile della scheda di dati di sicurezza (email): info@directadental.com

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:**

Irritante per gli occhi.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

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:

PERICOLO

H319:

Provoca grave irritazione oculare.

P280:

Indossare proteggere gli occhi.

P337+P313:

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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: La sostanza non è considerata PBT/vPvB in base ai criteri definiti nell'Allegato XIII.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Gli ingredienti non sono considerati interferenti endocrini secondo i criteri del regolamento 2023/707.

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	Nota
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	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332	1,2
<5	Acido tartarico	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-

1) La sostanza ha un limite di esposizione professionale.

2) ATE (ingestione) = 500 mg/kg; ATE (pelle) = 1100 mg/kg; ATE (inalazione, polvere) = 1,5 mg/l.

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: Lavare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Se l'irritazione persiste, consultare un dottore.
- 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:

Irritazione degli occhi con arrossamento e bruciore. 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:

Acqua (aerosol), anidride carbonica, schiuma o polveri.

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 la sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali:

Evitare di far defluire nella fogna – vedere la sezione 12. 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. Deve essere disponibile acqua e un flacone per lavaggi oculari.

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.

In modo sicuro, inaccessibile a persone non autorizzate, separato da cibo, mangimi, medicinali, ecc.

7.3. Usi finali particolari:

Vedere sezione 1.2.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo:

Allegato XXXVIII - Valori limite di esposizione professionale (2024):

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

DNEL:	Esposizione	Valore	Popolazione	Effetti
Fluoruro di stronzio	Prolungata-inalazione	1 mg/m ³	Lavoratori	Locali/Sistemici
	Acuta-inalazione	4 mg/m ³	Lavoratori	Locali/Sistemici
	Prolungata-pelle	0,14 mg/kg/d	Lavoratori	Sistemici
	Acuta-pelle	0,14 mg/kg/d	Lavoratori	Sistemici

PNEC: Nessun.

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 (EN 140) 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 (EN 374) in gomma nitrile.

Protezioni per occhi: Utilizzare guanti di sicurezza (EN ISO 16321-1) quando vi è rischio di contatto con gli occhi.

Controlli dell'esposizione ambientale: Vedere sezioni 6 e 13.

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 determinato
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:	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: Eye Irrit. 2;H319 Provoca grave irritazione oculare.

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 e/o utilizzabile.	-	-
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
	Grave 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
Crostacei	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 (FW)	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).

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche (continua)

12.4. Mobilità nel suolo:

Si prevede una bassa mobilità nel suolo.

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 06 (Residui)

15 02 02 (Agenti assorbenti contaminati con il prodotto)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

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

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

Frase H indicate al punto 3:

H302+H312+H332: Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

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.

SEZIONE 16: Altre informazioni (continua)

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:

1-16

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