

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® Crown & Bridge QuikMix Liquid

UFI: 8300-U0KQ-700N-8H2K

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

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

Componente in liquido da miscelare con il polvere prima dell'uso finale.

Controindicazioni: Applicazioni che non siano l'utilizzo previsto.

La miscela pronta all'uso è un dispositivo medico.

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:**

Liquido irritante. Provoca gravi lesioni oculari.

CLP (1272/2008): Eye Dam. 1;H318 Skin Irrit. 2;H315 STOT SE 3;H335

2.2. Elementi dell'etichetta:

PERICOLO

Contiene:

Acido tartarico e acido poliacrilico

H315:

Provoca irritazione cutanea.

H318:

Provoca gravi lesioni oculari.

H335:

Può irritare le vie respiratorie.

P280:

Indossare guanti/proteggere gli occhi.

P305+P351+P338+P310:

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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/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: Polvere inorganica.**

Peso-%	Nome della sostanza	Numero CAS no.	Numero CE	Numero della sostanza	Numero di registrazione	Classificazione	Nota
15-<25	Acido poliacrilico	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Acido tartarico	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-
<1	Nitrilotriacetato di trisodio (NTA)	5064-31-3	225-768-6	607-620-00-6	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Irrit. 2;H319 Carc. 2;H351	1,2

1) SCL (Limiti di concentrazione specifici) per la classificazione (armonizzata): Carc. 2;H351: C ≥ 5%.

2) ATE (ingestione) = 1300 mg/kg.

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 della pelle con rossore. Provoca gravi danni agli occhi con rossore e dolore. L'inalazione può irritare la gola e l'apparato respiratorio e causare tosse. 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:

Non combustibile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Non combustibile.

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

Per spegnere incendi circostanti, utilizzare un autorespiratore dotato di una fonte d'aria indipendente.

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): Nessun.

DNEL/PNEC: Nessun.

8.2. Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici idonei: Assicurare una buona ventilazione.

Protezione individuale:

Protezione respiratoria: Apparecchiature respiratorie non sono generalmente necessarie.

Protezione della pelle: Per contatto prolungato: Usare guanti protettivi (EN 374) in gomma nitrile. Tempi di permeazione: Nessun dato. Smaltire i guanti in caso si sospetti contaminazione.

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:	Liquido
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:	Miscibile con 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:

Nessuna nota.

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:

Caldo intenso.

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.

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: Skin Irrit. 2;H315 Provoca irritazione cutanea.

Gravi danni oculari/irritazione oculare: Eye Dam. 1;H318 Provoca gravi lesioni oculari.

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: STOT SE 3;H335 Può irritare le vie respiratorie.

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	LC ₅₀ (ratto) > 5 mg/l (NTA)	OECD 403	IUCLID
Pelle	LD ₅₀ (ratto) > 2000 mg/kg (Acido tartarico)	OECD 402	RTECS
	LD ₅₀ (coniglio) > 2000 mg/kg (NTA)	OECD 402	ECHA
Ingestione	LD ₅₀ (ratto) = 2500 mg/kg (Acido poliacrilico)	Nessuna informazione	Fornitore
	LD ₅₀ (ratto) > 2000 mg/kg (Acido tartarico)	OECD 423	RTECS
	LD ₅₀ (ratto) = 1300 mg/kg (NTA)	OECD 401	ECHA
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
	Nessuna irritazione cutanea, coniglio (NTA)	OECD 404	Fornitore
	Irritazione oculare, coniglio (NTA)	OECD 405	Fornitore
Sensibilizzazione:	No sensibilizzazione, pelle (Acido tartarico)	OECD 429	RTECS
	No sensibilizzazione, cavia (NTA)	OECD 406	Fornitore
CMR:	Sospettato di provocare il cancro (NTA)	OECD 451	ECHA
	Gruppo IARC 2B (NTA)	-	Letteratura

Informazioni sulle vie probabili di esposizione: Pelle e tratto gastrointestinale.

Sintomo:

Inalazione: È improbabile che si verifichi inalazione, tuttavia gli aerosol possono causare irritazione del sistema respiratorio.

Pelle: Può causare irritazione con arrossamento.

Occhi: Grave irritazione oculare con arrossamento e dolore.

Ingestione: Può causare irritazione del tratto gastrointestinale, nausea e vomito.

Effetti cronici: Può verificarsi sensibilizzazione cutanea all'acido poliacrilico in casi molto rari. I sintomi sono arrossamento, prurito ed eczema. Si sospetta che l'NTA causi il cancro negli animali. L'NTA ha aumentato l'incidenza di tumori renali e del tratto urinario nei ratti (monografia IARC vol. 73).

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
	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 127 mg/l (NTA)	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
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h): 560-1000 mg/l (NTA)	Nessuna informazione (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
	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (NTA)	Nessuna informazione (FW)	Fornitore

12.2. Persistenza e degradabilità:

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.

NTA è degradato all' >90% in 28 giorni in un test OECD 301B 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/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:

Non deve essere utilizzato da persone di età inferiore ai 18 anni.

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: Nocivo se ingerito.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

H351: Sospettato di provocare il cancro.

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.

IUCLID = International Uniform Chemical Information Database.

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:

3 & 8

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