

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 25/08/2014
N. SDS : 370-001.3 - IT
Data revisione : 27/03/2017
N. di revisione : 2

Mosaic™ Composito Universale (tutte le tonalità)**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Codice prodotto : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
Denominazione del prodotto : Composito universale Mosaic™ (tutte le tonalità)
Descrizione del prodotto : Composito ad uso dentale

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

Usi pertinenti identificati : Materiale dentale da restauro ad uso professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Fabbricante**

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Responsabile CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono di emergenza: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC (NORD AMERICA): (800) 424-9300
(INTERNAZIONALE): +1(703) 527 - 3887

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]**

: La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

Salute : Irritazione oculare, Categoria 2
 Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 Irritazione cutanea, Categoria 2
 Tossicità acuta (orale), Categoria 4

2.2. Elementi dell'etichetta**Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]****Pittogramma(i) di pericolo**

:



Punto esclamativo

Avvertenza

: AVVERTENZA

Indicazione(i) di pericolo

: H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H319: Provoca grave irritazione oculare.
 H315: Provoca irritazione cutanea.

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 25/08/2014
N. SDS : 370-001.3 - IT
Data revisione : 27/03/2017
N. di revisione : 2

Mosaic™ Composito Universale (tutte le tonalità)**Consigli di prudenza****Prevenzione**

- : P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
- P264: Lavare bene le mani dopo la manipolazione.
- P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

Reazione

- : P305+P351+P338: 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.
- P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
- P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P333+P313: In caso di irritazione della pelle e o eruzioni: Consultare un medico.
- P362: Togliere gli indumenti contaminati.
- P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
- : P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

Smaltimento**2.3. Altri pericoli**

Conclusione: La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome chimico	CAS	EINECS N.	Peso %	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	≤10	H315; H317; H319
Bis-PEGDDMA	41637-38-1	N/A	≤10	Irr. pelle, Cat. 2; Irr. pelle., Cat. 1; Irr. occhi, Cat. 2; STOT SE, Cat 3; H315; H317; H319; H335
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	<5	Sens. pelle, Cat. 1B; H317

Per il testo completo delle indicazioni H: vedere la SEZIONE 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Contatto con gli occhi**

- : Rimuovere le lenti a contatto, se presenti. Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti, aprendo completamente le palpebre. Se il problema persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle

- : Lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa o persiste.

Ingestione

- : NON indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Dare alla vittima due bicchieri d'acqua. Non somministrare nulla per via orale ad una persona non cosciente.

Inalazione

- : Se inalato, portare all'aria aperta. Se la respirazione diventa difficile, consultare un medico.

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 25/08/2014
N. SDS : 370-001.3 - IT
Data revisione : 27/03/2017
N. di revisione : 2

Mosaic™ Composito Universale (tutte le tonalità)**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Occhi	: Può causare irritazione agli occhi.
Pelle	: Può causare irritazione e sensibilizzazione della pelle.
Ingestione	: L'ingestione di questo materiale può causare dolori addominali, mal di stomaco, nausea, vomito e diarrea.
Inalazione	: L'inalazione di questo materiale può causare tosse, starnuti, muco nasale, mal di testa, raucedine, dolore al naso e alla gola.

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

Note per il medico : NAP

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione : Acqua, nebbia o schiuma, polvere chimica secca

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi : Monossido di carbonio e biossido di carbonio

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione dell'incendio

Procedure antincendio : Generali: Evacuare tutto il personale; utilizzare i dispositivi di protezione antincendio. Utilizzare un apparecchio di respirazione autonomo quando il prodotto è coinvolto nell'incendio.

SEZIONE 6: Misure di dispersione accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza**

Procedure generali : Per l'equipaggiamento protettivo personale fare riferimento alla Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Dispersione nel suolo : Mettere in un apposito contenitore per lo smaltimento. Smaltire il materiale raccolto nel più breve tempo possibile.

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

Grande dispersione : Eliminare tutte le fonti di accensione. Evacuare il personale non protetto e non addestrato dalla zona di pericolo. Ventilare l'area con aria fresca. Raccogliere in un contenitore di smaltimento autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Riferimento ad altre sezioni : NAP

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolazione : Tenere lontano da fonti di calore e fiamme.
Conservazione : Consultare l'etichettatura del prodotto.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Periodo di validità : Consultare l'etichettatura del prodotto

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 25/08/2014
N. SDS : 370-001.3 - IT
Data revisione : 27/03/2017
N. di revisione : 2

Mosaic™ Composito Universale (tutte le tonalità)**7.3. Usi finali specifici**

Usi finali specifici : Materiale dentale da restauro ad uso professionale

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/Protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Parametri di controllo : Nessuno

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali

Protezione della pelle : Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico : Pasta
Aspetto : Alta viscosità
Colore : Dipende dal colore
Odore : Odore lievemente acrilico
pH : NAP (non acquoso)
Gravità specifica : 1,8-2,1

9.2. Altre informazioni

Informazioni aggiuntive : Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Reattività : L'esposizione alla luce avvia la polimerizzazione

10.2. Stabilità chimica

Stabilità chimica : Stabile se conservato e maneggiato nel rispetto delle condizioni consigliate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa : Nessuna

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Luce

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili : Nessuno noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi : Monossido di carbonio e biossido di carbonio

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Acuti

Dermica LD₅₀ : > 1800 mg/kg Topo/Ratto

Note : il 95% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta (dermica).

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 25/08/2014
N. SDS : 370-001.3 - IT
Data revisione : 27/03/2017
N. di revisione : 2

Mosaic™ Composito Universale (tutte le tonalità)

Orale LD₅₀	: > 1200 mg/kg Ratto
Note	: il 95% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta (orale).
Inalatoria LC₅₀	: Impossibile calcolare ATE mix (inalatoria) a causa della mancanza di dati sui componenti.
Mutagenicità delle cellule germinali	: I componenti di questo prodotto non producono effetti mutageni negli esseri umani.
Cancerogenicità	: Nessuno dei componenti di questo materiale è elencato come cancerogeno in base alle classificazioni IARC, NTP o Prop. 65 CA.
Tossicità riproduttiva	: I componenti di questo prodotto non causano effetti sulla riproduzione negli esseri umani.
Altre informazioni	: Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato dai professionisti dentali nel modo indicato, in conformità alla ISO 10993-1.

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

Tossicità acquatica (acuta)	: Non si riscontra alcun pericolo specifico se il prodotto viene utilizzato in base alle raccomandazioni.
------------------------------------	---

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità	: Non classificato
------------------------------------	--------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo	: Non classificato
----------------------------------	--------------------

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo	: Non disponibile
---------------------------	-------------------

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB	: Conclusione: La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.
---	---

12.6. Altri effetti avversi

Dati ambientali	: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
------------------------	--

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Metodo di smaltimento	: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 20/11/2003)
------------------------------	---

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**14.1. Numero UN**

Numero UN	: NAP
------------------	-------

14.2. Nome di spedizione corretto dell'ONU

Nome di spedizione corretto dell'ONU	: Merci non pericolose
---	------------------------

14.3. Classe(i) di pericolo connesso al trasporto

Classificazione di pericolo	: NAP
------------------------------------	-------

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio	: NAP
------------------------------	-------

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 25/08/2014
N. SDS : 370-001.3 - IT
Data revisione : 27/03/2017
N. di revisione : 2

Mosaic™ Composito Universale (tutte le tonalità)**14.5. Rischi ambientali**

Inquinante marino n. 1 : NAP

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR - strada : NAP

RID - ferrovie : NAP

IMDG - mare : NAP

IATA - aria : NAP

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL73/78 ed il codice IBC

Trasporto di rinfuse : NAP

SEZIONE 15: Informazioni sulla normativa**15.1. Norme/legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Informazioni generali : Sostanze estremamente problematiche (SVHC) secondo il regolamento REACH, articolo 57: Non contiene sostanze SVHC.

Osservazioni generali : Fare riferimento alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica : Vedere Sezione 11

Informazioni aggiuntive : Nessuno degli ingredienti è elencato come cancerogeno in base alle classificazioni IARC, NTP o Prop. 65 CA.
Il prodotto non è considerato pericoloso per il trasporto.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni H rilevanti (numero e testo completo) : Irr. occhi, Cat. 2: Irritazione oculare, Categoria 2
STOT SE, Cat 3: Tossicità a carico di organi bersaglio (esposizione singola), Categoria 3
Irr. pelle, Cat. 2: Irritazione cutanea, Categoria 2
Sens. pelle, Cat. 1B: Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1B
Sens. pelle, Cat. 1: Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1
H315: Provoca irritazione cutanea.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.

Preparato da : Anu Kattoju

Sommario della revisione : Questa SDS sostituisce la SDS dell'08/06/2015. Modifiche: **Sezione 1:** N. SDS **Sezione 2:** QUADRO DI EMERGENZA - PREOCCUPAZIONI IMMEDIATE 2.3. Altri pericoli.
Sezione 4: OCCHI, NOTE PER IL MEDICO, SEGNI E SINTOMI DI SOVRAESPOSIZIONE - OCCHI, PELLE. Sezione 5: PERICOLI DI ESPLOSIONE, MEZZI DI ESTINZIONE, ESPLOSIONE PER FUOCO, ATTREZZATURA ANTINCENDIO, SENSIBILE ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE, SENSIBILITÀ ALL'IMPATTO.
Sezione 6: . **Sezione 8:** . **Sezione 9:** ASPETTO, COMMENTI, PERCENTUALE

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 25/08/2014
N. SDS : 370-001.3 - IT
Data revisione : 27/03/2017
N. di revisione : 2

Mosaic™ Composito Universale (tutte le tonalità)

VOLATILE, pH, GRAVITÀ SPECIFICA. **Sezione 11:** ACUTI (DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), ORALE LD₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto) ACUTI, COMMENTI GENERALI, CANCEROGENICITÀ, MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI, TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA. **Sezione 12:** INFORMAZIONI SUL DESTINO DEI PRODOTTI CHIMICI, DISTRIBUZIONE, DATI AMBIENTALI, BIOACCUMULO/ACCUMULO, TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA), TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA) (EC₅₀ 48 ORE, EC₅₀ 96 ORE), SEZIONE 12: Informazioni ecologiche. **Sezione 14:** STRADA E FERROVIA (ADR/RID) - NAVE (IMO/IMDG) - INQUINANTE MARINO N.1 STRADA E FERROVIA (solo Regno Unito) (CDG) - DISPOSIZIONI PARTICOLARI SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto, numero UN, gruppo di imballaggio, ADR - strada, IMDG - mare, IATA - aria. **Sezione 15:** COMMENTI, OSSERVAZIONI GENERALI, RoHS. **Sezione 16:** Sommario della revisione, DICHIARAZIONI GENERALI.

Indicazioni generali

: NAP = non applicabile

Dichiarazione di non responsabilità del fabbricante : ESCLUSIVAMENTE PER UTILIZZO DENTALE: Utilizzare come indicato. Le informazioni e le raccomandazioni sono tratte da fonti (SDS di materie prime e conoscenza del fabbricante) ritenute accurate; tuttavia, il fabbricante non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda l'accuratezza delle informazioni o l'idoneità della raccomandazione e non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi utente. Ogni utilizzatore deve rivedere queste raccomandazioni per ogni specifico contesto di utilizzo del prodotto e verificare che siano appropriate.