

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 87-039.7

Data revisione: 16/04/2015

Numero Revisione: 6

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificazione del prodotto

Codice Prodotto: OC/10321, OP/10322
Denominazione Prodotto: Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty
Descrizione prodotto: Materiale per impermeabilizzazioni e sigillature dentali

1.2 Usi pertinenti identificati dalla sostanza o miscela e usi sconsigliati

Identificazione principale di uso: Materiale per impermeabilizzazioni e sigillature dentali ad uso professionale

1.3 Dettagli del produttore

Prodotto da:
Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095 (USA)

Distributore:
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia (GERMANIA)
infoDE@ultradent.com
Tel. emergenza: +49-(0) 2203-35-92-0

1.4 Contatto telefonico di emergenza

Contatto CHEMTREC
(per Nord America): (800) 424-9300

(Internazionale): +1-(703)-527-3887

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Classificazione in conformità della direttiva 1999/45/EC

La miscela è stata valutata e/o testata per i pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e si applica la seguente classificazione. Questo materiale non è considerato pericoloso per la salute umana

Classificazione in conformità con il Regolamento CE n° 1272/2008 (CLP)

Salute : Nessuno

2.2 Elementi dell'etichetta

Classificazione in conformità della direttiva 1999/45/EC

Questo materiale non è considerato pericoloso per la salute umana

Classificazione in conformità con il Regolamento CE n° 1272/2008 (CLP)

Frase di pericolo: 9502 HLMN: questo materiale non è considerato pericoloso per la salute umana

Consigli di Prudenza

Prevenzione: P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 87-039.7

Data revisione: 16/04/2015

Numero Revisione: 6

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

Reazione:

P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:
P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti
P313: Consultare un medico

Stoccaggio: P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltimento: P501: Smaltire il prodotto conformità alla regolamentazione nazionale (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3 Altri pericoli

Azioni immediate: Nessuna azione immediata

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

Denominazione chimica	CAS	EINECS	CONTENUTO %	Classificazione in conformità con la direttiva 67/548/EEC	Classificazione in conformità con il regolamento (EC) N° 1272/2008 (CLP)
Argilla Ectorite	12173-47-6	235-340-0	< 10	Xi; R36/37/38	Irrit. Occhi, Cat. 2; H319

Consultare la sezione 16 per il testo completo delle Frasi R e H

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi: Nessuna misura speciale richiesta

Contatto con la pelle: Nessuna misura speciale richiesta.

Ingestione: Se ingerito in piccole quantità in prodotto è innocuo, in caso contrario consultare un medico

Inalazione: Nessun trattamento specifico viene indicato in quanto questo prodotto non risulta pericoloso se inalato. Se il paziente è esposto a un alto livello di polveri o fumo, portarlo all'aria aperta e richiedere un immediato controllo da parte di un medico se si sviluppano la tosse o altri sintomi

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Occhi: Nessun effetto atteso per questo prodotto

Pelle: Nessun effetto atteso per questo prodotto

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 87-039.7

Data revisione: 16/04/2015

Numero Revisione: 6

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

Ingestione: Può essere nocivo se ingerito in grosse quantità

Inalazione: Nessun effetto atteso per questo prodotto

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Note per il medico: Non applicabile

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione: Consultare la sezione 5.3 Attrezzatura antincendio

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo di esplosione: Non determinato

Esplosione di incendio: Non determinato

Sensibilità alla scarica statica: Non determinata

Sensibilità agli urti: Non determinata

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Procedure antincendio: Generale: evacuare tutto il personale. In caso di incendio, indossare un apparecchio respiratorio autonomo a pressione completo equipaggiamento di protezione.

Attrezzatura antincendio: Acqua spray o nebulizzata, schiuma, chimico secco, biossido di carbonio (CO₂)

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Procedure generali: Fare riferimento alla sezione 8 Dispositivi di Protezione Personale

6.2 Precauzioni ambientali

Perdite in acqua: Nessuna misura speciale richiesta

6.3 Materiali e metodi per il contenimento e per la bonifica

Piccole perdite: Sciacquare con un panno, acqua e sapone

Grandi perdite: Dopo la rimozione, sciacquare abbondantemente l'area con acqua

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni: Non applicabile

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni nella manipolazione: Non necessarie nel normale utilizzo

Precauzioni nello stoccaggio: Consultare l'etichetta del prodotto

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Durata di conservazione: Consultare l'etichetta del prodotto

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 87-039.7

Data revisione: 16/04/2015

Numero Revisione: 6

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

7.3 Usi finali specifici

Usi finali specifici: Materiale per impermeabilizzazioni e sigillature dentali

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Parametri di controllo: Non determinati

8.2 Controlli di esposizione

Protezione viso e occhi: Indossare protezione oculare

Protezione pelle: Non necessarie nel normale utilizzo adatti

Protezione apparato respiratorio: Una buona ventilazione generale sarebbe sufficiente a tenere sotto controllo i livelli di particelle nell'aria

9. PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Apparenza: Pasta

Colore: Avorio o viola chiaro

Odore: Inodore o senza un odore caratteristico

9.2 Altre informazioni

Percentuale volatile: Non volatile

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività

Reattività: Stabile

10.2 Stabilità chimica

Stabilità chimica: Stabile se conservato e manipolato secondo le condizioni d'uso

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa: Nessuna

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare: Non determinato

10.5 Materiali incompatibili

Materiali incompatibili: Nessuno

10.6 Prodotti a decomposizione pericolosa

Prodotti a decomposizione pericolosa: Nessuno

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 87-039.7

Data revisione: 16/04/2015

Numero Revisione: 6

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Acuta

Nota: Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato come indicato da professionisti dentali in base alla ISO 10993-1

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica (acuta) : Non applicabile

LC₅₀ – 96 ore: Non determinato

EC₅₀ – 48 ore: Non determinato

EC₅₀ – 96 ore: Non determinato

12.2 Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità: Non determinato

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo: Non determinato

12.4 Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo: Non determinato

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Non determinato

12.6 Altri effetti avversi

Dati ambientali: Non disponibile

13. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

13.1 Metodo di trattamento dei rifiuti

Metodo di smaltimento: In accordo con le leggi governative in vigore (EC 1975L0442-20/11/2003).

14. INFORMAZIONI RELATIVE AL TRASPORTO

14.1 Numero ONU

Numero ONU: Non applicabile

14.2 Nomenclatura di spedizione dell'ONU

Nomenclatura di spedizione dell'ONU: Merce non pericolosa

14.3 Classe/i di pericolo connesso al trasporto

Classificazione pericolo: Non applicabile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Gruppo d'imballaggio: Non applicabile

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 87-039.7

Data revisione: 16/04/2015

Numero Revisione: 6

Oraseal® Caulk, Oraseal® Putty

14.5 Pericolo ambientale

Inquinare marino #1: Merce non pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR- Stradale : Merce non pericolosa

RID- Ferroviaria: Merce non pericolosa

IMDG – Via mare: Merce non pericolosa

IATA - Aerea: Merce non pericolosa

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Trasporto di rinfuse: Merce non pericolosa

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o miscela

RoHS: Fare riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/ECC

15.2 Valutazione sulla sicurezza chimica

Valutazione sulla sicurezza chimica: Consultare la sezione 11

16. ALTRE INFORMAZIONI

Frazi R Rilevanti e/o indicazioni di pericolo H (sigla e testo per esteso)

R36/37/38: Irritante per occhi, apparato respiratorio e pelle

Irr. Occhi, Cat. 2: Irritazione occhi, categoria 2

H319: Provoca grave irritazione oculare

Preparato da: Anu Kattoju

Indicazioni sulla revisione:

This SDS replaces the 10/01/2014 SDS. Revised: **Section 1:** **Section 2:** EMERGENCY OVERVIEW – IMMEDIATE CONCERNS. **Section 8:** PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT – EYES AND FACE. **Section 9:** PERCENT VOLATILE. **Section 10:** HAZARDOUS POLYMERIZATION, STABLE, POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTIONS. **Section 11:** ACUTE (ORAL LD₅₀ (rat), INHALATION LC₅₀ (rat) ACUTE. **Section 14:** VESSEL (IMO/IMDG) - MARINE POLLUTANT #1. **Section 15:** COMMENTS, SECTION 15:

Informazioni generali: N/A=Non applicabile

Esonero di responsabilità del Produttore:

ESCLUSIVAMENTE PER UN UTILIZZO DENTALE - Utilizzare come indicato.

Le informazioni e le raccomandazioni sono prese dalle fonti (ovvero le schede di sicurezza della materia prima e lo stato delle conoscenze del produttore) Esse sono date in buona fede; comunque il produttore non garantisce in merito all'accuratezza dell'informazione e l'adeguatezza delle raccomandazioni e non si assume nessuna responsabilità nei confronti dell'utilizzatore finale. Ogni utilizzatore deve rivedere attentamente le avvertenze previste per ogni specifico contesto del prodotto e verificare che esse siano applicate in modo appropriato.