

Scheda di sicurezza

secondo to 1907/2006/EC, Article 31

Data di emissione: 18.09.2019

Versione: 4

Data di stampa: 03.02.2023

1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

Identificatore di prodotto

Nome commerciale: **Harvard MTA Universal OptiCaps®**
Harvard MTA Universal Handmix

Uso del preparato: Prodotto dentale

Informazioni sul fornitore della scheda di sicurezza:

Produttore/fornitore:

Harvard Dental International GmbH,
 Margaretenstraße 2-4,
 15366 Hoppegarten, Germany
 info@harvard-dental-international.de

Numero di telefono di emergenza:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0

2. Identificazione dei pericoli

Classificazione della sostanza o della miscela:

Classificazione secondo il regolamento (EC) No 1272/2008:

Skin Irrit. 2, H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Dam. 1, H318 Provoca gravi danni agli occhi

Skin Sens. 1; H317 Può provocare una reazione allergica della pelle

Informazioni su particolari pericoli per l'uomo e l'ambiente:

Il prodotto deve essere etichettato in base alla procedura di calcolo della "Direttiva generale di classificazione dei preparati dell'UE" nell'ultima versione.

Elementi dell'etichetta

Elementi dell'etichetta (EC) 1272/2008:

Pittogrammi di pericolo



Parola segnale

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea

H318 Provoca gravi lesioni oculari

H317 Può provocare una reazione allergica della pelle

Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P280 Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione degli occhi/protezione del viso.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cautela con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare il risciacquo.

P302+305 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Etichettatura secondo le linee guida dell'UE:

I dispositivi medici, come definiti nella Direttiva 93/42/CEE e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) solitamente se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: non applicabile

vPvB: non applicabile

Scheda di sicurezza secondo to 1907/2006/EC, Article 31

Data di emissione: 18.09.2019

Versione: 4

Data di stampa: 03.02.2023

3. <u>Composizione/Informazioni sugli ingredienti</u>
<p>Caratterizzazione chimica: Descrizione: Miscela di vari ossidi minerali e ossido di bismuto Componenti pericolosi: Ossidi minerali GHS05, GHS07, H315, H318, H317</p>
4. <u>Misure di primo soccorso</u>
<p>Informazioni generali: Consultare un medico in caso di sintomi che possono essere causati dal prodotto. dopo il contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua dopo l'inalazione: aria fresca dopo il contatto con gli occhi: sciacquare l'occhio aperto per diversi minuti sotto l'acqua corrente e consultare un medico dopo l'ingestione: lavare abbondantemente con acqua e consultare un medico: Se i sintomi persistono consultare il medico.</p>
5. <u>Misure antincendio</u>
<p>Mezzi di estinzione: CO2, polvere, acqua nebulizzata. Utilizzare il metodo e i mezzi di estinzione adatti all'incendio circostante. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Non sono disponibili altre informazioni pertinenti. Equipaggiamento protettivo Indossare un equipaggiamento protettivo autonomo per le vie respiratorie.</p>
6. <u>Misure per il rilascio accidentale</u>
<p>Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: Evitare la formazione di polvere. Precauzioni ambientali: Non immettere nelle fognature, nelle acque superficiali e nelle acque sotterranee. Metodi di pulizia: Raccogliere meccanicamente. Inoltrare per lo smaltimento. Pulire l'area interessata. Riferimento ad altre sezioni: Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla manipolazione sicura Vedere la Sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale Vedere la Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento</p>
7. <u>Manipolazione e stoccaggio</u>
<p>Manipolazione: Questo prodotto deve essere fornito o manipolato solo da dentisti o odontotecnici o su loro indicazione. Precauzioni per la manipolazione sicura: Osservare le normali precauzioni per il lavoro con le sostanze chimiche Informazioni sulla protezione antincendio e antideflagrante: Non sono richieste misure speciali Conservazione: Conservare in luogo asciutto. Conservare ben chiuso. Conservare a 10 - 25°C. Requisiti dei magazzini e dei contenitori: Conservare solo nei contenitori originali Ulteriori informazioni sulle condizioni di conservazione: Conservare lontano da alimenti.</p>

Scheda di sicurezza secondo to 1907/2006/EC, Article 31

Data di emissione: 18.09.2019

Versione: 4

Data di stampa: 03.02.2023

8. Controlli dell'esposizione/protezione personale

Componenti con limiti di valori da sorvegliare sul posto di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di componenti con limiti di valori da sorvegliare sul posto di lavoro.

Informazioni aggiuntive: Le liste valide durante la realizzazione sono state utilizzate come base.

Dispositivi di protezione personale:

Misure generali di protezione e igiene:

Durante la manipolazione dei prodotti chimici è necessario osservare le consuete misure precauzionali. Tenere lontano da alimenti e bevande. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Protezione delle mani

Guanti protettivi.

A causa di test mancanti, non è possibile fornire raccomandazioni sul materiale dei guanti per il prodotto.

Protezione degli occhi: Occhiali di sicurezza

Protezione delle vie respiratorie: Necessaria, quando si generano aerosol

9. Proprietà fisiche e chimiche

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto

Forma:	solido		
Colore:	bianco		
Odore:	inodore		
	Valore	Unità	Metodo

Dati di base relativi alla sicurezza

Punto di fusione/intervallo di fusione:	n.d.
Punto di ebollizione/intervallo:	n.d.
Punto di infiammabilità:	n.d.
Temperatura di accensione:	Il prodotto non è autoinfiammabile
Pericolo di esplosione:	nessuno
Densità:	Non determinato
Pressione di vapore:	Non applicabile (non volatile)
pH valore	> 11
Solubilità in/miscibilità con:	
Acqua:	insolubile
Contenuto di solventi:	nessuno
Solventi organici:	nessuno

10. Stabilità e reattività

Decomposizione termica / condizioni da evitare

Nessuna decomposizione se utilizzato secondo le specifiche.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose

Condizioni da evitare: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti

Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti

Prodotti di decomposizione pericolosi: nessuna informazione disponibile.

Scheda di sicurezza secondo to 1907/2006/EC, Article 31

Data di emissione: 18.09.2019

Versione: 4

Data di stampa: 03.02.2023

11. Informazioni tossicologiche**Tossicità acuta:** Non sono disponibili altre informazioni rilevanti**Irritazione primaria:****pelle:** può causare irritazione cutanea**occhi:** effetto irritante**Sensibilizzazione:** non è noto alcun effetto sensibilizzante.**Ulteriori informazioni tossicologiche:**

Se usato e maneggiato secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti nocivi secondo la nostra esperienza e le informazioni forniteci.

12. Informazioni ecologiche**Tossicità:****Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni rilevanti**Persistenza e degradabilità:** Non sono disponibili altre informazioni rilevanti**Comportamento nei sistemi ambientali:**

Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili ulteriori informazioni in merito

Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni rilevanti

Informazioni generali: Non immettere il prodotto non diluito o grandi quantità di esso nelle acque superficiali o nelle fognature sanitarie.**Classificazione del pericolo per le acque:** WGK=1 (sostanza leggermente inquinante)**13. Considerazioni sullo smaltimento****Prodotto:****Raccomandazione:** Smaltire correttamente in discarica o incenerire secondo le norme locali, statali e federali.**Imballaggio non pulito:****Raccomandazione:** Lo smaltimento deve avvenire secondo le norme ufficiali**14. Informazioni sul trasporto****Trasporto terrestre ADR/RID e GGVS/GGVE (Germania):**

Non soggetto a norme di trasporto

Trasporto marittimo IMDG:

Non soggetto a norme di trasporto

Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR:

Non soggetto a norme di trasporto

15. Informazioni normative**Classificazione secondo le linee guida EC:**

Il prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva EC 93/42 EEC.

Valutazione della sicurezza chimica:

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. Altre informazioni:**Modifiche rispetto alla versione precedente:**

Adattamento secondo 1907/2006/EG, Articolo 31

Le informazioni di cui sopra si basano sulle nostre conoscenze attuali e si riferiscono esclusivamente ai requisiti di sicurezza del prodotto. I dati non implicano alcuna garanzia sulle proprietà del prodotto. Tuttavia, gli utenti del prodotto devono accertarsi che le informazioni fornite siano sufficienti e corrette per le loro specifiche circostanze d'uso.