

Data di emissione: 25.09.2015
Data di stampa: 28.09.2015

Versione: 3

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

Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: **Harvard MTA OptiCaps®**
Harvard MTA Handmix

Usi della preparazione: Prodotto odontoiatrico

Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza:

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

Numero telefonico di emergenza:

IDS S.p.A. + 39 (019) 862080 (Direzione qualità)

2. Identificazione dei pericoli

Classificazione della sostanza o miscela:

Classificazione come da Regolamento CE n. 1272/2008:

Irritazione cutanea 2; H315 Causa irritazione cutanea
Danni oculari 1, H318 Causa gravi danni oculari
Sensib. cutanea 1; H317 Può causare reazioni allergiche cutanee

Informazioni concernenti particolari pericoli per gli esseri umani e per l'ambiente:

Il prodotto è soggetto all'obbligo di etichettatura secondo la classificazione del metodo definito nella "Direttiva generale di classificazione per preparati CE", ultima edizione in vigore.

Elementi dell'etichetta:

Etichetta secondo Regolamento (CE) 1272/2008:

Pittogrammi di pericolo:



Parole di avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H315 Causa irritazioni cutanee
H318 Causa gravi danni oculari
H317 Può causare reazioni allergiche cutanee

Indicazioni precauzionali

P261 Evitare l'inalazione di polveri/fumi/gas/nebbie/vapori/nebulizzazioni.
P280 Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per occhi/protezione per viso
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua per alcuni minuti. Rimuovere lenti a contatto se presenti e facili da rimuovere. Continuare a sciacquare.
P302+305 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Etichettatura come da linee guida europee:

I dispositivi medici come definiti da Direttiva CEE 93/42, che possono essere invasivi o utilizzati a diretto contatto con il corpo umano, sono esclusi da quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se si tratta di prodotti finiti e destinati al consumo finale.

Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: non applicabile

vPvB: non applicabile



Scheda dati di sicurezza come da Regolamento CE 1907/2006, articolo 31

Data di emissione: 25.09.2015

Data di stampa: 28.09.2015

Versione: 3

3. Composizione/Informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione chimica:**Descrizione:**

Miscela di diversi ossidi minerali e ossido di bismuto

Componenti pericolosi:

Ossidi minerali GHS05, GHS07, H315, H318, H317

4. Misure di primo soccorso

Informazioni generali: Consultare un medico nel caso in cui si presentino sintomi che potrebbero essere causati dal prodotto**In caso di contatto con la pelle:** lavare abbondantemente con acqua**In caso di inalazione:** far respirare aria fresca**In caso di contatto con gli occhi:** sciacquare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare un medico**In caso di ingestione:** Se i sintomi persistono consultare un medico.

5. Misure antincendio

Mezzi di estinzione:CO₂, polvere, acqua nebulizzata.

Usare mezzi di estinzione e dispositivi adeguati per circoscrivere l'incendio

Particolari pericoli derivanti dalla sostanza o miscela non sono disponibili ulteriori informazioni**Dispositivi di protezione** Indossare autorespiratori

6. Provvedimenti in caso di rilascio accidentale

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Evitare la formazione di polveri

Precauzioni ambientali:

Impedire infiltrazioni nelle fognature/acque superficiali/freatiche.

Metodi per la bonifica:

Raccogliere meccanicamente. Inviare allo smaltimento. Ripulire l'area interessata.

Riferimenti ad altre sezioni:

Vedere sezione 7 per informazioni su di una sicura manipolazione

Vedere sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale

Vedere sezione 13 per informazioni sullo smaltimento

7. Manipolazione e conservazione

Manipolazione:

Questo prodotto dovrà essere fornito o manipolato soltanto da dentisti o odontotecnici o su istruzioni precise di questi.

Precauzioni per una manipolazione sicura: Osservare le normali precauzioni utilizzate quando si manipolano sostanze chimiche**Informazioni riguardanti la protezione da incendi ed esplosioni:** Non sono richieste misure particolari**Immagazzinaggio:**

Conservare in luogo asciutto. Conservare ben chiuso. Conservare ad una temperatura di 10 - 25°C.

Requisiti dei locali per l'immagazzinaggio e contenitori: Conservare soltanto nei contenitori originali**Ulteriori informazioni sulle condizioni di immagazzinaggio:**

Conservare lontano da sostanze alimentari.

Usi finali specifici: Non sono disponibili ulteriori informazioni



Scheda dati di sicurezza come da Regolamento CE 1907/2006, articolo 31

Data di emissione: 25.09.2015

Data di stampa: 28.09.2015

Versione: 3

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Componenti con valori limite che richiedono il monitoraggio presso l'ambiente di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di componenti con valori limite che richiedono il monitoraggio presso l'ambiente di lavoro.

Ulteriori informazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base

Dispositivi di protezione individuale:

Misure generali di protezione ed igieniche:

Le normali misure di precauzione generale devono essere messe in atto quando si manipolano agenti chimici. Tenere lontano da sostanze alimentari e bevande.

Evitare il contatto con occhi e cute.

Protezione delle mani

Guanti protettivi.

A causa della mancanza di test non può essere consigliato alcun materiale per i guanti relativamente al prodotto.

Protezione degli occhi: occhiali di sicurezza

Protezione delle vie respiratorie: Richiesta, quando si formino aerosol

9. Proprietà fisiche e chimiche

Informazioni sulle principali proprietà fisiche e chimiche

Aspetto

Forma:	solida
Colore:	bianco
Odore:	nessun odore
	<u>Valore Unità Metodo</u>

Principali dati di sicurezza

Punto/intervallo di fusione:	non disponibile
Punto/intervallo di ebollizione:	non disponibile
Punto di infiammabilità:	non disponibile
Temperatura di accensione:	il prodotto non è soggetto ad autocombustione
Pericolo di esplosione:	nessuno
Densità:	non determinata
Pressione del vapore:	non applicabile (non volatile)
Valore del pH	> 11
Solubilità/miscibilità con:	
Acqua:	non solubile
Contenuto di solventi:	nessuno
Solventi organici:	nessuno

10. Stabilità e reattività

Decomposizione termica / condizioni da evitare

Nessuna decomposizione se utilizzato come da specifiche.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

Condizioni da evitare: Non sono disponibili ulteriori informazioni

Materiali incompatibili: Non sono disponibili ulteriori informazioni

Prodotti pericolosi della decomposizione: Nessuna informazione disponibile



Scheda dati di sicurezza come da Regolamento CE 1907/2006, articolo 31

Data di emissione: 25.09.2015

Data di stampa: 28.09.2015

Versione: 3

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti

Irritazione primaria:

cute: potrebbe causare irritazione cutanea

occhi: effetto irritante

Sensibilizzazione: non sono conosciuti effetti di sensibilizzazione

Ulteriori informazioni tossicologiche:

Se utilizzato e manipolato secondo le specifiche, il prodotto non ha, secondo la nostra esperienza e le informazioni a noi fornite, nessun effetto pericoloso.

12. Informazioni ambientali

Tossicità:

Tossicità acquatica: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti

Persistenza e degradabilità: Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti

Comportamento in sistemi ambientali:

Potenziale di bio-accumulazione Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti

Mobilità nel suolo Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti

Informazioni generali: Impedire infiltrazioni di ingenti quantità di prodotto non diluito nelle fognature, acque superficiali/freatiche

Classificazione di pericolosità in acqua: WGK=1 (sostanza leggermente inquinante)

13. Considerazioni relative allo smaltimento

Prodotto:

Raccomandazioni:

Utilizzare smaltimento in discarica o incenerimento secondo le norme vigenti.

Imballaggi non puliti:

Raccomandazioni: Lo smaltimento deve essere effettuato secondo i regolamenti ufficiali

14. Informazioni relative al trasporto

Trasporto via terra ADR/RID e GGVS/GGVE (Germania):

Non soggetto a regolamenti relativi al trasporto

Trasporto via mare IMDG:

Non soggetto a regolamenti relativi al trasporto

Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR:

Non soggetto a regolamenti relativi al trasporto

15. Informazioni di carattere normativo

Classificazione secondo le linee guida CE:

Il prodotto è un dispositivo medico come da direttiva CE 93/42 CEE.

Valutazione di sicurezza chimica:

Non è stata eseguita una valutazione di sicurezza chimica.

16. Ulteriori informazioni:

Modifiche rispetto alle versioni precedenti:

Adeguamento a Regolamento CE 1907/2006, Articolo 31

Le informazioni di cui sopra si basano sulle conoscenze attuali e si riferiscono esclusivamente ai requisiti di sicurezza del prodotto. I dati non costituiscono una garanzia con riferimento alle proprietà dei prodotti. Gli utilizzatori del prodotto dovrebbero comunque accertarsi che le informazioni fornite sono sufficienti e corrette relativamente all'uso e alle circostanze specifiche.