

SCHEDA DI SICUREZZA

Cem-Implant™ Base

1. Prodotto chimico e identificazione dell'azienda

Nome del prodotto: **Cem-Implant™ cemento per impianto, Base**

Descrizione: Cemento resinoso autopolimerizzante non eugenolo per corone trattenute da impianti.

Limitazioni d'uso: riservato all'uso esclusivo da parte di professionisti del settore dentale.

Fabbricante: **B.J.M. Laboratori Ltd.**

Indirizzo: 12 Hassadna St., Industrial Park, Or-Yehuda 6022011, Israele.

Telefono: +972-74-7000111 / Fax. +972-3-7353020

E-mail: info@bjmlabs.com, Sito web: www.bjmlabs.com

Rappresentante Europeo: **Obelis S.A.**

Indirizzo: Bd. Generale Wahis 53,

1030 Bruxelles, Belgio

Telefono: +32 2 732 59 54

E-mail: Regulatory@obelis.net, Sito Web: www.obelis.net

- 2. Identificazione dei rischi** Rischi gravi per la salute: ad alte concentrazioni può irritare occhi, vie respiratorie e pelle.



Xi irritante

Rischi cronici per la salute: il materiale non provoca notoriamente significativi problemi alla salute.

Segni e sintomi da esposizione: ad alte concentrazioni può irritare occhi e vie respiratorie.

L'esposizione prolungata della pelle può provocarne secchezza

Principali vie di esposizione: inalazione, contatto con la pelle, contatto con gli occhi.

Cancerogenicità: NTP - no, OSHA - no, IARC - no.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti pericolosi

Ingredienti pericolosi	% in peso*	CAS #	EC #	Identificazione dei pericoli e frasi di rischio
Dimetacrilato di uretano	<60%*	Proprietario*	Proprietario*	H317, H411
Trietilenglicoldimetacrilato	<20%*	109-16-0	203-652-6	Xi, H319, H335, H315, H317
2-idrossietilmetacrilato	<20%*	109-16-0	212-782-2	Xi, H319, H335, H315, H317
Attivatori di polimerizzazione	<5%*	10287-53-3	233-634-3	Xi, H319, H335, H315

Ossido di zirconio	<10%*	1314-23-4	215-227-2	Xi, H319, H335, H315
Ingredienti non pericolosi				
Ossido di titanio (TiO ₂)	<1%*	13463-67-7	231-545-4	N/A
Silice fumata	<5%*	112945-52-5	236-675-5	N/A

* L'identità chimica specifica e/o la percentuale esatta (concentrazione) di questa composizione è stata mantenuta come segreto commerciale.

- ✓ Ulteriori informazioni: per il testo delle frasi di rischio citate fare riferimento alla sezione 16.

4. Misure di primo intervento

In caso di inalazione: in caso di irritazione, accompagnare la vittima all'aria aperta. Se la difficoltà respiratoria persiste, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente con acqua, per 15 minuti. consultare il medico

In caso di ingestione: consultare il medico.

5. Misure antincendio

Punto d'inflammabilità: N/D

Agenti estinguenti: biossido di carbonio, acqua nebulizzata, polvere chimica.

Speciali procedure antincendio: evitare il getto d'acqua diretto.

Rischi eccezionali di incendio e di esplosione: nessuna.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

Precauzioni ambientali: scongiurare infiltrazioni in fognature e in scorte di approvvigionamento idrico.

Procedure di bonifica: circoscrivere la perdita e raccogliere il materiale con un idoneo materiale assorbente. Gettare il materiale assorbente utilizzato in un contenitore per poterlo successivamente smaltire. Pulire la zona contaminata con acqua e detergente.

7. Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione: nessuna misura particolare se adeguatamente gestita secondo le istruzioni.

Stoccaggio: mantenere il contenitore ben chiuso quando non in uso. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Conservare il materiale nella confezione originale. Conservare lontano da fonti luminose, fiamme libere, contaminanti e non stoccare per periodi prolungato a temperature superiore a 24 °C (75 °F).

8. Contenimento dell'esposizione/protezione personale

Contenimento dell'esposizione: utilizzare solo in aree ben ventilate.

Protezione respiratoria: evitare di inalare i vapori. Nessuna protezione speciale durante il normale utilizzo.

Protezione di mani e pelle: evitare ogni contatto superfluo con la pelle. Durante la manipolazione indossare guanti di lattice.

Protezione per gli occhi: durante la manipolazione, indossare normali occhiali di sicurezza ovvero occhiali di sicurezza con protezioni laterali.

Misure igieniche: rimuovere il materiale fuoriuscito depositatosi su pelle e indumenti. Non mangiare né bere mentre si manipola questo materiale.

9. Proprietà chimiche e fisiche

Aspetto: pasta rosa

Odore: sui generis.

Punto di ebollizione: N/D

Tasso di evaporazione (acqua = 1): N/D

Densità di vapore (aria = 1): N/D

Idrosolubilità: insolubile

10. Stabilità e reattività

Stabilità: questo materiale è stabile.

Reazioni pericolose: nessuna se manipolato secondo le indicazioni.

Polimerizzazione pericolosa: possibile.

Condizioni da evitare: calore, luce UV

Incompatibilità: radicali liberi, agenti riducenti, ioni di metalli pesanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: biossido di carbonio, acqua, monossido di carbonio, prodotti di decomposizione acrilica, in base alle condizioni di riscaldamento e combustione.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità orale acuta: LD₅₀ (ratto) >5.000mg/kg

Irritazione cutanea: secchezza e irritazione della pelle a seguito di prolungata esposizione.

Effetti allergologici: i soggetti con sensibilità individuale al metacrilato possono manifestare reazioni allergiche.

12. Informazioni ecologiche

non smaltire in fognature o in scorte di approvvigionamento idrico

Persistenza ambientale e degradabilità: nessun dato disponibile.

Ecotossicità: nessun dato disponibile

13. Considerazioni sullo smaltimento

può essere smaltito in discarica o in inceneritore, conformemente alle disposizioni locali, statali e federali.

14. Informazioni di trasporto

14.1 Trasporto di terra

ADR

RID

Numero UN

numero

Kemler

Gruppo di imballaggio

Denominazione specifica

della merce

14.2 Trasporto in mare	ADNR	IMDG
	Numero UN	
	EMS	MFAG
	Gruppo di imballaggio	
	Denominazione specifica della merce	
14.3 Trasporto aereo	ICAO / IATA-DGR	
	Numero UN	
	Denominazione specifica della merce	
	Rischio sussidiario	
	Etichette	
	Gruppo di imballaggio	

Denominazione merce DOT U.S.A.: non regolamentata

Classe di rischio DOT U.S.A.: nessuna

Numero U.N./N.A.: nessuno

Gruppo di imballaggio DOT U.S.A.: nessuno

Altro: considerato carico non pericoloso

15. Informazioni di carattere regolamentare

Questo prodotto richiede una classificazione in conformità ai criteri CE.

Il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

15.1 Numero UN

15.2 Regolamentazioni nazionali

15.3 Numero UE

15.4 Simboli di rischio chimico



Xi

Xi Irritante

15.5 Indicazione di rischio

15.6 Frasi di rischio

319/335/315 Provoca grave irritazione oculare.

Può irritare le vie respiratorie. Provoca irritazione cutanea.

317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

15.7 Frasi di sicurezza

P: 102, 403, 210, 260, 305+351+338, 303+361+353, 262, 280

102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

403 Tenere il recipiente in luogo ben ventilato.

210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

260 Non respirare i vapori.

305+351+338 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.

303+361+353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle / fare una doccia

262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.

U.S.A.-O.S.H.A. Status: questo materiale viene indicato non-pericoloso in base ai criteri stabiliti dal Federal Communication Hazard Standard U.S.A.

16. Altre informazioni

Questi dati si basano sulle nostre attuali conoscenze. Tuttavia, non stabiliscono alcuna garanzia sulle caratteristiche del prodotto né instaurano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Testo completo delle indicazioni di pericolo (frasi H) di cui alla sezione 3

319/335/315 Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie. Provoca irritazione cutanea.

371 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H: 315/335, 317, 319

315/335 Provoca irritazione cutanea. Può irritare le vie respiratorie.

317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

319 Provoca grave irritazione oculare.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.



Xi irritante

Il materiale deve essere conservato nei contenitori originali. I contenitori vuoti non devono essere riutilizzati.

Dati ANSI/NFPA 704:

Infiammabilità = 1

Salute = 0

Reattività = 0

Rischio specifico = nessuno

Queste informazioni si basano su dati precisi. Tuttavia, non viene fornita alcuna garanzia, espressa o implicita, riguardo alla loro esattezza o ai risultati provenienti dal loro utilizzo. In nessun caso, il produttore o il distributore potranno essere ritenuti responsabili per danni di qualsiasi natura derivanti dall'uso o dal fare affidamento su dette informazioni. Le proprietà generali che qui vengono descritte devono essere considerate a titolo esemplificativo e non sono omogeneamente garantite per tutti i campioni.
