

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 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)**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.