

1. Prodotto chimico e identificazione dell'azienda

Nome del prodotto: **Zirconite™ CRPIS Base**

Descrizione: Cemento resinoso adesivo a doppia polimerizzazione per la cementazione permanente di restauri in ceramica e zirconio.

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 Xi irritante**

Rischi gravi per la salute: ad alte concentrazioni può causare irritazione oculare, delle vie respiratorie e cutanea.

Rischi cronici per la salute: il materiale non è noto per causare significativi problemi alla salute umana.

Segni e sintomi da esposizione: alte concentrazioni possono causare irritazione oculare e delle vie respiratorie. L'esposizione cutanea prolungata può provocare secchezza della pelle.

Principali vie di esposizione: inalazione, contatto cutaneo, contatto oculare

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

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti pericolosi

Ingredienti pericolosi	% in peso*	N. CAS	Identificazione dei pericoli e frasi di rischio
HEMA	<10%*	868-77-9	Xi, H319/315, H317
Triethyleneglycoldimethacrylate	<10%*	109-16-0	Xi, H319/335/315, H317
Copper (II) chloride dihydrate (3% aqueous solution)	<1%*	10125-13-0	Xn, N, H312/302, H315, H318, H400
10-methacryloyldodecylphosphonate	<10%*	85590-00-7	Xi, H319/335/370
Ingredienti non pericolosi			
Bis-GMA	<20%*	1565-94-2	N/A
Riempitivo per vetro	<60%*	65997-17-3	N/A
Silice pirogenica	<5%*	112945-52-5	N/A
Fotoiniziatori	<5%*	10373-78-1	N/A
Pigmenti Bianco (TiO ₂) / Giallo**	<1%	13463-67-7 Proprietario	N/A

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

**Solo nella tonalità Base White/Dentina. Il pigmento non è presente nella formula della tonalità Base Translucent.

- ✓ Ulteriori informazioni: per il testo delle frasi di rischio citate fare riferimento alle 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/A

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: nessuno

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. Una volta utilizzato, gettare il materiale assorbente 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.
- 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 gialla
Odore: sui generis.
Punto di ebollizione/intervallo: 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 e contaminazione.
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 della pelle: possibile secchezza e irritazione della pelle per esposizioni prolungate.
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

	Gruppo di imballaggio	Kemler
	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 classificazione secondo i criteri della CE.

Il prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva CE 93/42, MDR 2017/745.

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

H : 319, 335/315, 317

319 Irritante per gli occhi.

335/315 Irritante per le vie respiratorie e per la pelle.

317 Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle

15.7 Frasi di sicurezza

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

102 Conservare fuori dalla portata dei bambini.

403 Conservare il recipiente in un luogo ben ventilato.

210 Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare.

260 Non respirarne i gas e i vapori.

305+351+338 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente

con abbondante acqua e consultare un medico.

303+361+353 Dopo contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.

262 Evitare il contatto con pelle e occhi.

280 Indossare guanti e protezioni occhi/viso adeguate.

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.

Frase H rilevanti

319/335/315 Irritante per occhi, vie respiratorie e pelle.

317 Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle.

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

Revisione 6.2 UE conforme a ISO 11014, REACH

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.
