

**Scheda di sicurezza del materiale**  
**Q-CORE Cartuccia e base siringabile, Base****1. Prodotto chimico e identificazione dell'azienda**

Nome del prodotto: **Q-CORE Base**

Descrizione: Materiale composito per la costruzione del nucleo a doppia polimerizzazione in cartuccia e siringa Nanofill; Base

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](mailto:info@bjmlabs.com), Sito web: [www.bjmlabs.com](http://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](mailto:Regulatory@obelis.net), Sito Web: [www.obelis.net](http://www.obelis.net)

**2. Identificazione dei rischi Xi**

Rischi gravi per la salute: ad alte concentrazioni può irritare occhi, vie respiratorie e pelle.

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 cutanea prolungata può provocarne secchezza della pelle.

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*	N. CAS	Identificazione dei pericoli e frasi di rischio
TEGDMA	<20%	109-16-0	Xi, H319/335/315, H317
Co-iniziatore	<5%	10287-53-3	Xi, H319/335/315
<b>Ingredienti non pericolosi</b>			
Bis-GMA	<20%	1565-94-2	N/A
Superficie silice fumata modificata	<5%	67762-90-7	N/A
Riempitivo di vetro	<60%	65997-17-3	N/A
Fotoiniziatore	<1%	10373-78-1	N/A
Pigmenti Bianco (TiO <sub>2</sub> ) / Giallo / Blu	<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.

✓ 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/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. 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.

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 bianca/pasta giallo-chiaro/pasta blu.

**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:** LD<sub>50</sub> (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**

<b>14.1 Trasporto di terra</b>	<b>ADR</b>	<b>RID</b>
	<b>Numero UN</b>	<b>numero Kemler</b>
	<b>Gruppo di imballaggio</b>	
	<b>Denominazione specifica della merce</b>	
<b>14.2 Trasporto in</b>	<b>ADNR</b>	<b>IMD</b>

mare

**G**

**Numero UN**

**EMS**

**MFA**

**G**

**Gruppo di  
imballaggio  
Denominazione  
specifico della  
merce  
ICAO / IATA-  
DGR**

### **14.3 Trasporto**

aereo

**Numero UN**

**Denominazione**

**specifico 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 :225, 302 ,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.

**Frasi H rilevanti****319/335/315 Irritante per occhi, vie respiratorie e 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***QCRX A3/W/B B*

Pagina 5 di 6

Revisione 8.2 *Econforme a ISO 11014, REACH*

Ultima revisione: 20-Nov-2023

Autorizzato all'uso: Nov -2023

Revisione 8.2 E 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.

---