

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE Q-SEAL / Quick SEAL

1. Prodotto chimico e identificazione dell'azienda

Nome del prodotto: Q-SEAL / Quick SEAL

<u>Descrizione</u> Sigillante fotopolimerizzabile per cavità e fessure

<u>Limitazioni d'uso</u>: 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

<u>Rappresentante Europeo</u>: **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: può irritare occhi, vie respiratorie e pelle.

<u>Rischi cronici per la salute:</u> 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*	N. CAS	Identificazione dei pericoli e frasi di rischio
Uretano metacrilato oligomero	<40%	72869-86-4	Xi, H319/335/315
TEGDMA	<40%	109-16-0	Xi, H319/335/315, H317
4-methacryloxyethyltrimellitic anhydride	<5%	70293-55-9	Xi, H319/335/315
Riempitivo per vetro	<4%	65997-18-4	H360
Co-initiator	<1%	10287-53-3	Xi, H319/335/315
Ingredienti non pericolosi			
Superficie silice fumata modificata	<5%	67762-90-7	N/A
Bis-GMA	<30%	1565-94-2	N/A
Fotoiniziatori	<1%	10373-78-1	N/A

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

Revisione 7.2 *UE conformemente a ISO 11014, REACH*Ultima revisione: 25-Jul-2024

Approvato per l'uso: 25-Jul-2024



✓ <u>Ulteriori informazioni:</u> 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.

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'infiammabilità: N/D

Agenti estinguenti: biossido di carbonio, acqua nebulizzata, schiuma o 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

<u>Precauzioni ambientali:</u> scongiurare infiltrazioni in fognature e scorte di approvvigionamento idrico.

<u>Procedure di bonifica:</u> 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

<u>Manipolazione:</u> nessuna misura particolare se adeguatamente gestita secondo le istruzioni.

<u>Stoccaggio:</u> 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

<u>Contenimento dell'esposizione:</u> utilizzare solo in aree ventilate.

<u>Protezione di mani e pelle:</u> evitare ogni contatto superfluo con la pelle <u>Indossare guanti</u> in lattice durante la manipolazione.

<u>Misure igieniche:</u> 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. Odore: sui generis.

Punto di ebollizione/intervallo: N/D

Tasso di evaporazione 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: riscaldamento; luce UV.

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

Revisione 7.2 *UE conformemente a ISO 11014, REACH*Ultima revisione: 25-Jul-2024

Approvato per l'uso: 25-Jul-2024



<u>Prodotti di decomposizione pericolosi:</u> biossido di carbonio, monossido di carbonio, prodotti di decomposizione acrilica, in base alle condizioni di riscaldamento e combustione

11. Informazioni tossicologiche

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

<u>Irritazione cutanea:</u> Secchezza e irritazione per tempi di esposizioni

prolungati.

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.: nessun

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

<u>Gruppo di imballaggio DOT U.S.A.:</u> nessuno <u>Altro:</u> 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 ---

Revisione 7.2 UE conformemente a ISO 11014, REACH

Ultima revisione: 25-Jul-2024 Approvato per l'uso: 25-Jul-2024



15.2 Regolamentazioni nazionali

15.3 Numero UE

15.4 Simboli di rischio chimico

15.5 Indicazione di rischio

15.6 Frasi di rischio

H: 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

Xi: Irritante. Contiene acido 4-metacrilossietiltrimellitico.

302 Nocivo in caso di ingestione.

15.7 Frasi di sicurezza

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

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.

Altre informazioni **16.**

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 Irritante per gli occhi.

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

317 Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle

302 Nocivo in caso di ingestione.

Xi irritante.

Xn Nocivo.

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

DATI ANSI/NFPA 704

Infiammabilità = 1

Revisione 7.2 UE conformemente a ISO 11014, REACH

Pagina 4 di 5

Ultima revisione: 25-Jul-2024 Approvato per l'uso: 25-Jul-2024

OSSE



Salute = 1 Reattività = 1 specifica

Revisione 7.1 UE conformemente 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.

Approvato per l'uso: 25-Jul-2024