SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome prodotto	REF
OverCEM Ti-Abutment	ROCTI
OverCEM Cer-Abutment	ROCCE

Questo prodotto è disponibile sia come singolo (corredato dei suoi puntalini T-Mixer) che in kit costituito da più componenti.

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Dispositivo per uso dentale, esclusivamente per uso professionale (odontoiatria). Usi differenti da quello indicato non sono raccomandati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante del dispositivo medico:
Overfibers S.r.l.
Via Malatesta, 7 40026 Imola (BO)
Telefono +39 0542 52153 www.overfibers.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Overfibers S.r.l. – Imola (BO) +39 0542 52153 (Orario di ufficio)
Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda – Milano +39 02 661 010 29
Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera Integrata - Verona 800 011858
Centro Antiveleni Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia 0382 24444
Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo 800 883300
Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze 055 7947819

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

Classificazione	Indicazione di pericolo
Irritazione della pelle – Categoria 2	H315 - Provoca irritazione cutanea
Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1	H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle
Irritazione oculare – Categoria 2	H319 - Provoca grave irritazione oculare
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3	H335 - Può irritare le vie respiratorie

2.2 Elementi dell'etichetta

Il prodotto è classificato conformemente al regolamento CLP. Di seguito si riportano le componenti pericolose:

- Dimetacrilato di uretano
- Trifluoruro di itterbio
- Trietileneglicoldimetacrilato
- 2- hydroxyethyl methacrylate
- Perossido di dibenzoile
- Diossido di titanio
- Butylated Hydroxy Toluene

Pittogramma di pericolo:	Indicazioni di pericolo
	**H315** - Provoca irritazione cutanea
	H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle
	H319 - Provoca grave irritazione oculare
	H335 - Può irritare le vie respiratorie

	**H411** - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Codice	Consigli di prudenza
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P302 + P352	In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
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.
P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337 + P313	Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
P304 + P340	In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P391	Raccogliere la fuoriuscita
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali vigenti al momento dello smaltimento.

Come riportato dal Titolo 1 – Articolo 1, punto 5, lettera d) del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS): i dispositivi medici, come definiti nella Direttiva 93/42/CE destinati all'utilizzatore finale e di tipo invasivo o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano, sono esentati dall'obbligo di etichettatura.

2.3 Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT (Persistenti, bioaccumulabili e tossiche) o vPvB (Molto persistenti e molto bioaccumulabili).

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

- **Dimetacrilato di uretano**
  CAS 72869-86-4
  Concentrazione 5 % – 15 %
  Pericoli identificati H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle
  H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

- **Trifluoruro di itterbio**
  CAS 13760-80-0
  Concentrazione 0 % – 10 %
  Pericoli identificati H302 – Nocivo se ingerito
  H312 – Nocivo a contatto con la pelle
  H315 – Provoca irritazione cutanea
  H319 – Provoca grave irritazione oculare
  H332 – Nocivo se inalato
  H335 – Può irritare le vie respiratorie

- **Trietileneglicoldimetacrilato**
  CAS 109-16-0
  Concentrazione 5 % – 15 %
  Pericoli identificati H317 – Può provocare una reazione allergica della pelle

- **2- hydroxyethyl methacrylate**
  CAS 868-77-9
  Concentrazione 0 % – 10 %
  Pericoli identificati H315 – Provoca irritazione cutanea

H317 – Può provocare una reazione allergica della pelle
H319 – Provoca grave irritazione oculare

- **Perossido di dibenzoile**
  CAS 94-36-0
  Concentrazione 0 % – 10 %
  Pericoli identificati H242 – Rischio di incendio per riscaldamento
  H317 – Può provocare una reazione allergica della pelle
  H319 – Provoca grave irritazione oculare
  H400 – Altamente tossico per gli organismi acquatici
  H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

- **Diossido di titanio**
  CAS 13463-67-7
  Concentrazione 0 % – 5 %
  Pericoli identificati H351 – Sospettato di provocare il cancro

- **Butylated Hydroxy Toluene**
  CAS 128-37-0
  Concentrazione 0 % – 10 %
  Pericoli identificati H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Altri componenti
Bismuth Oxychloride
4-methacryloxyethyl trimellitic anhydride
10-methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisphenol-A Glycidyl dimethacrylate
Nanosilica
Stabilizzante UV
Co-iniziatori e iniziatori
Attivatori
Pigmenti
Riempitivo in vetro silanizzato e ionomerico

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali:
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto con la pelle.

In caso di inalazione:
Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

In caso di contatto con la pelle:
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti:
Consultare il medico.

In caso di contatto con gli occhi:
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

In caso di ingestione:
Se il dolore persiste consultare il medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali
Non sono disponibili ulteriori informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione
Mezzi di estinzione idonei: utilizzare agenti estinguenti adatti per materiali normalmente infiammabili, come acqua e schiuma per estinguere.
Mezzi di estinzione non idonei: Nessuno in particolare.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
Non sono disponibili altre informazioni.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi
Non sono previste azioni di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza
In caso di rilascio accidentale, indossare adeguati dispositivi di protezione onde prevenire contaminazioni della pelle e degli occhi. Tali indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2 Precauzioni ambientali
Non disperdere nell'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica
Raccogliere la maggior quantità possibile del materiale versato. Porre in un contenitore munito di chiusura. Pulire il residuo. Sigillare il contenitore. Smaltire al più presto il materiale raccolto.

6.4 Riferimento ad altre sezioni
Le precauzioni personali e i dispositivi di protezione sono riportati nel dettaglio nella sezione 8.
Le condizioni di smaltimento sono riportate nel dettaglio nella sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura
In caso di contatto con la pelle, lavare la pelle con acqua e sapone. Gli acrilati possono penetrare nei guanti comunemente usati. Se il prodotto viene a contatto con i guanti, rimuoverli ed eliminarli, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone, indossare successivamente un nuovo paio di guanti. In caso di contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua e consultare un medico.
Non fare entrare a contatto la sostanza con occhi, pelle o vestiti.
Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Evitare il rilascio in ambiente. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
In caso di prolungato contatto con tessuti orali morbidi, sciacquare con abbondante acqua e, se possibile, con bicarbonato di sodio in soluzione acquosa. Se si verifica una reazione allergica, rimuovere il prodotto dalla cavità orale il prima possibile e consultare un medico.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità
Requisiti dei magazzini e dei recipienti:
OverCEM Abutment deve essere conservato tra 2°C/36°F e 25°C/77°F.

Indicazioni sullo stoccaggio misto:
Non conservare a contatto con ossidanti. Non conservare a contatto con riducenti.
Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

7.3 Usi finali particolari

Dopo il primo utilizzo, per un migliore mantenimento delle prestazioni di OverCEM Abutment, è raccomandata la conservazione da 2°C/36°F a 8°C/46°F. Per ottenere risultati ottimali, non utilizzare i cementi OverCEM Abutment dopo la data di scadenza.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Di seguito si riportano le componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

- **Trifluoruro di itterbio**
  CAS 13760-80-0
  Valori limite italiani TWA (8 ore) 2.5 mg/m^3

- **Diossido di titanio**
  CAS: 13463-67-7
  Valori limite italiani TWA (8 ore): 10 mg/m^3

8.2 Controlli dell'esposizione

Precauzioni personali:

Lavarsi le mani prima dell'intervento e a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Dispositivi di protezione:

Occhiali protettivi.

Guanti protettivi in neoprene o in lattice. Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	**Valore**
Stato fisico:	Liquido (Aspetto pastoso)
Colore:	Ti-Abutment: Bianco
	Cer-Abutment: Giallo
Odore:	Inodore
Soglia olfattiva:	Non disponibile
Punto di fusione / punto di congelamento:	Non disponibile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non disponibile
Infiammabilità:	Non disponibile
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Prodotto non esplosivo
Punto di infiammabilità:	Non disponibile
Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile
pH:	Non disponibile
Viscosità cinematica	Non disponibile
Solubilità:	Insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Non disponibile
Tensione di vapore:	Non disponibile
Densità e/o densità relativa:	Densità Base: 1,9 - 2,1 g/cm^3
	Densità Catalizzatore: 1,7 - 1,85 g/cm^3
Densità di vapore relativa:	Non disponibile
Caratteristiche delle particelle:	Non disponibile

9.2 Altre informazioni
Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività
Non sono disponibili informazioni.

10.2 Stabilità chimica
Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio entro la data di scadenza.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose
Informazioni non disponibili.

10.4 Condizioni da evitare
Informazioni non disponibili.

10.5 Materiali incompatibili
Non usare OverCEM Abutment su substrati contaminati da cementi temporanei contenenti fenoli (es. eugenolo) perché potrebbero inibire la polimerizzazione.
Non usare perossido di idrogeno (H_2O_2) perché l'ossigeno libero ha un effetto negativo sia sull'adesione sia sulla polimerizzazione di OverCEM Abutment.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi
In caso di incendio: Ossidi di carbonio, ossidi di azoto.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
Tossicità acuta: Il dispositivo medico non entra in diretto contatto con materiale vivente. Nel caso avvenisse un contatto, nella sua forma polimerizzata definitiva, risulterebbe neutro e non reattivo.
Corrosione/irritazione cutanea: Non è corrosivo. Può provocare irritazione cutanea e reazioni allergiche per i pazienti con allergie note ad acrilati e perossidi.
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi: Provoca irritazione oculare.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Il prodotto non è sensibilizzante, ma può provocare irritazione cutanea e reazioni allergiche per i pazienti con allergie note ad acrilati e perossidi.
Mutagenicità delle cellule germinali: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2 Informazioni su altri pericoli
Il dispositivo non è costituito da sostanze che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità
Non sono disponibili altre informazioni.
12.2 Persistenza e degradabilità
Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità del suolo
Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT (Persistenti, bioaccumulabili e tossiche) o vPvB (Molto persistenti e molto bioaccumulabili).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Il dispositivo non è costituito da sostanze che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

12.7 Altri effetti avversi
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.
In caso di imballaggi non puliti: smaltire in conformità con le disposizioni amministrative in vigore al momento dello smaltimento.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID
Non applicabile.

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto
Non applicabile.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
Classe non applicabile.

14.4 Gruppo d'imballaggio
Non applicabile.

14.5 Pericoli per l'ambiente
No.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Non applicabile.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO
Non applicabile.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica
L'uso commerciale di questo materiale è regolato dalla marcatura CE.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

16.1 Utilizzatore previsto

Il dispositivo viene utilizzato soltanto da personale medico – dentistico e odontotecnico. L'impianto del DM deve essere effettuato da personale medico-dentista o odontoiatra o odontotecnico. L'utilizzo del DM non richiede un addestramento particolare in quanto la procedura fa parte del bagaglio culturale dell'operatore.

16.2 Precauzioni per l'utilizzo:

Evitare l'esposizione di OverCEM Abutment alla luce o all'umidità durante l'applicazione dello stesso per non diminuire i tempi di presa.