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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome prodotto	REF
Hi-Rem Prosthetic Post	RPOP100 / RPOP101 / RPOP102 / RPOP103
Hi-Rem Polygon Post	RPYOP01 / RPYOP02 / RPYOP03
Hi-Rem Endodontic Post	REOP201 / REOP202 / REOP203
Hi-Rem+	RHP600 / RHP601 / RHP602 / RHP603
Prosthetic Over Post	POP100 / POP101 / POP102 / POP103 / POP104
Polygon Over Post	PYOP01 / PYOP02 / PYOP03
Endodontic Over Post	EOP200 / EOP201 / EOP202 / EOP203 / EOP204
Duo Over Post	DOP301 / DOP302
Cylindrical Over Post	CLOV08 / CLOV10 / CLOV12 / CLOV14 / CLOV16
Conical Over Post	CLOVSM / CLOVMD / CLOVLG
Over Post+	PP700 / PP701 / PP702 / PP703

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 - FAX +39 0542 1900078
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
Tossicità acuta – Categoria 4	H302 – Nocivo se ingerito
Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1	H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle
Irritazione della pelle – Categoria 2	H315 - Provoca irritazione cutanea.
Gravi lesioni oculati – Categoria 1	H318 - Provoca gravi lesioni oculari
Irritazione oculare – Categoria 2	H319 - Provoca grave irritazione oculare
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3	H335 - Può irritare le vie respiratorie
Tossicità cronica – Categoria 2	H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

2.2 Elementi dell'etichetta

Il prodotto è classificato conformemente al regolamento CLP.

Pittogramma di pericolo:	Indicazioni di pericolo
	**H302** - Nocivo se ingerito
	H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle
	H319 - Provoca grave irritazione oculare
	H315 - Provoca irritazione cutanea.
	H335 - Può irritare le vie respiratorie
	**H318** - Provoca gravi lesioni oculari
	**H334** - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
	**H411** - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Codice	Consigli di prudenza
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
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.
P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
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.
P301 + P310	In caso di ingestione: contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico.
P337 + P313	Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
P332 + P313	In caso di irritazione della pelle, 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.
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

Resina epossidica, catalizzatori, stabilizzanti, fibre di vetro, polvere di vetro, cera (antischiumogeno) e riempitivi

Altri componenti

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali:

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di inalazione:

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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:

Contattare un centro antiveleni o un 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

Non si applica a questa tipologia di prodotto.

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

Non si applica a questa tipologia di prodotto. 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

Non si applica a questa tipologia di prodotto.

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

Non è necessaria alcuna precauzione speciale.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Immagazzinare in un luogo fresco. Conservare all'interno della propria scatola o in un'altra.

7.3 Usi finali particolari

Nessuno in particolare.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Nessuno in particolare

8.2 Controlli dell'esposizione

Precauzioni personali:

Normali pratiche di sicurezza dentale.

Dispositivi di protezione:

Occhiali di sicurezza sia per il personale dentale sia per i pazienti
Guanti chirurgici.
Maschera chirurgica.

Evitare di respirare la polvere durante il taglio, indossare una mascherina o tagliare utilizzando uno spray liquido.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore
Stato fisico:	Solido
Colore:	Bianco opaco, lievemente traslucente se il prodotto viene bagnato
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: 1,6 g/cm³
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.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Informazioni non disponibili.

10.4 Condizioni da evitare

Informazioni non disponibili.

10.5 Materiali incompatibili
Informazioni non disponibili.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi
Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Corrosione/irritazione cutanea: Può causare irritazione cutanea a coloro che sono allergici a uno dei componenti del dispositivo medico.
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi: Potrebbe verificarsi un'irritazione oculare in caso di contatto involontario.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
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
Per lo smaltimento del presente prodotto, rivolgersi a una società specializzata nello smaltimento dei rifiuti medicali e ospedalieri. Rispettare tutti i regolamenti europei, federali, statali e locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente 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'utilizzo del dispositivo medico deve essere effettuato da personale medico-dentista o odontoiatra o odontotecnico. L'utilizzo del dispositivo medico non richiede un addestramento particolare in quanto la procedura fa parte del bagaglio culturale dell'operatore.

Modifiche rispetto alla revisione precedente
L'intera scheda di sicurezza è stata aggiornata secondo la normativa vigente.
È stata aggiornata in modo sostanziale la sezione 2.
Tale scheda di sicurezza sostituisce la revisione 00.