

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 29.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 29.02.2024

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** MTApex™ Sealer Gel
- **Articolo numero:** SDS 491-001.01R01, 13868, 4900
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Prodotto da NuSmile Ltd per:
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
-
- EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS05 corrosione

Skin Corr. 1A H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo** GHS05
- **Avvertenza** Pericolo
- **Indicazioni di pericolo**
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Consigli di prudenza**
- P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
- P260 Non respirare la polvere o la nebbia.
- P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
- 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.
- P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 29.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 29.02.2024

Denominazione commerciale: MTApex™ Sealer Gel

(Segue da pagina 1)

<p>P321 <i>Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).</i></p> <p>P405 <i>Conservare sotto chiave.</i></p> <p>P501 <i>Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.</i></p>	
---	--

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscela**
- **Descrizione:** *Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.*
- **Sostanze pericolose:** *non applicabile*
- **Ulteriori indicazioni:** *Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16*

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:**
Allontanare l'individuo dall'esposizione e portarlo all'aria aperta. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno. Tenere il paziente al caldo.
Rivolgersi a un medico.
- **Contatto con la pelle:**
Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua fresca e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavare accuratamente le aree di contatto.
Rivolgersi a un medico.
- **Contatto con gli occhi:**
Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Rimuovere le lenti a contatto. Non utilizzare pomate per gli occhi.
Consultare immediatamente un medico, anche in assenza di sintomi.
- **Ingestione:**
In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua e bere acqua o latte. Non indurre il vomito. In caso di vomito, tenere la testa più bassa del torace per evitare l'aspirazione nei polmoni. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona incosciente o in preda alle convulsioni.
Rivolgersi a un medico.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Consultare un medico dopo un'esposizione su larga scala.
Trattare in modo sintomatico.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** *Acqua nebulizzata, schiuma, anidride carbonica o prodotti chimici secchi.*
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
In caso di incendio possono svilupparsi fumi di anidride carbonica, ossidi di azoto e monossido di carbonio.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
Evitare l'inalazione dei fumi, utilizzare un respiratore e una tuta protettiva.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** *Non necessario.*

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 29.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 29.02.2024

Denominazione commerciale: MTApex™ Sealer Gel

(Segue da pagina 2)

- **Precauzioni ambientali:**
Smaltire il contenitore e il contenuto inutilizzato in conformità ai requisiti federali, statali e locali.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Asciugare le fuoriuscite con stracci per evitare che il materiale si disperda e gettarlo nei rifiuti.
Smaltire il contenitore e i contenuti inutilizzati in conformità ai requisiti federali, statali e locali.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
- **Manipolazione:**
Il gel è leggermente acido. Indossare guanti adatti e occhiali protettivi durante l'uso. Tenere lontano dagli occhi o dal contatto con le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare e sciacquare con acqua. Endo-Eze MTAFLOW Gel deve essere mantenuto ben sigillato e privo di contaminazioni da parte di pirogeni. Solo il personale addestrato può utilizzare questo prodotto esclusivamente per scopi odontoiatrici.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Conservare a temperatura ambiente (25 C/ 77 F). Tenere il flacone ben chiuso. Una conservazione inadeguata ne riduce la durata.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Utilizzare in un'area ben ventilata.
Indossare i guanti come da precauzioni universali in odontoiatria. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Lavare gli indumenti in caso di fuoriuscita di materiale sui vestiti.
- **Protezione respiratoria**
Evitare l'inalazione
Maschera antipolvere
Respiratore
- **Protezione delle mani** Indossare guanti in lattice o nitrile ed evitare il contatto con la pelle.
- **Protezione degli occhi/del volto** Indossare occhiali di sicurezza o schermi facciali.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 29.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 29.02.2024

Denominazione commerciale: **MTApex™ Sealer Gel**

(Segue da pagina 3)

9 Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	
· Indicazioni generali	
· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Giallo pallido
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	0 °C
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	100 °C
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	11
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Solubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 29.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 29.02.2024

Denominazione commerciale: MTApex™ Sealer Gel

(Segue da pagina 4)

· Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
· Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica** Stabile a temperature e pressioni normali.
- **Possibilità di reazioni pericolose**
I prodotti di decomposizione dei componenti minori del gel includono anidride carbonica, ossidi di azoto e monossido di carbonio.
- **Condizioni da evitare** Calore.
- **Materiali incompatibili:** Non mescolare con materiali diversi dalle polveri MTApex.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- **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 cutanea/irritazione cutanea**
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Nessuno.
- **Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 29.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 29.02.2024

Denominazione commerciale: MTApex™ Sealer Gel

(Segue da pagina 5)

- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
 Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
 Tossicità, destino ambientale, dati fisico-chimici o altri dati a sostegno delle dichiarazioni di pericolo ambientale;
 gettare nella spazzatura

13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Nessuno.

14 Informazioni sul trasporto

· Numero ONU o numero ID	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

15 informazioni sulla regolamentazione

- **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Direttiva 2004/42/CE**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 29.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 29.02.2024

Denominazione commerciale: MTApex™ Sealer Gel

(Segue da pagina 6)

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Corrosione/irritazione della pelle	La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.
------------------------------------	---

· **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A