

# SCHEDA DI SICUREZZA per Dispositivi Medici ai sensi di 1907/2006/EG, art. 31

Versione 1.1 del 12/08/2024

**Questo prodotto è un dispositivo medico come definito nella Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD) rispettivamente a Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), che è invasivo o utilizzato a contatto fisico diretto con il corpo umano. Per questo prodotto non è richiesta una scheda dati di sicurezza per legge. La fornitura di questo documento è su base volontaria.**

## 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO NOME DEL PRODUTTORE/FORNITORE

1.1 Nome del prodotto: Composito Gengivale Enigma

1.2 Usi pertinenti della sostanza/miscela identificati e usi sconsigliati: Prodotto dentale.

Restrizioni d'uso: Questo prodotto deve essere fornito o manipolato solo da dentisti o odontotecnici o su loro indicazione

Prodotto da: SanaPro Dental GmbH  
Stresemannstrasse 46  
27570 Bremerhaven, Germany  
dentalproducts@sanapro.dental

Distribuito da: Davis Schottlander & Davis Ltd.  
Fifth Avenue, Letchworth Garden City  
GB-SG6 2WD Herts, United Kingdom  
Tel. +44(0)1462 480848

Importato in Italia da: YEN CO. S.R.L.  
Via Cal Bruna, 1/A  
31053 Pieve di Soligo - TV  
Tel. 0438/842440

## 2. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione:

I dispositivi medici, come definiti dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD) e dal Regolamento (UE) 2017/245, che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano sono esenti dai requisiti di etichettatura del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS). Sebbene non siano richieste, la classificazione e l'etichettatura sono indicate come segue: Irritazione cutanea, Categoria 2; H315 Provoca irritazione cutanea. Irritazione oculare, Categoria 2; H319 Provoca grave irritazione oculare. Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1; H317 Può provocare una reazione allergica della pelle.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008

#### Parola segnale

Attenzione

#### Pittogrammi di pericolo



GHS07

#### Indicazioni di pericolo

H315 Causa irritazione cutanea.  
H319 Causa grave irritazione oculare.  
H317 Può causare grave reazione allergica cutanea.

#### Avvertenze

P280

Indossare guanti i/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso

# **SCHEDA DI SICUREZZA per Dispositivi Medici**

## **ai sensi di 1907/2006/EG, art. 31**

P305 + P351 + P338	In caso di contatto con gli occhi: sciacquare con cautela con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti. Continuare a risciacquare.
P302 + P352	In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

### **2.3 Altri pericoli**

Risultato della valutazione PBT e vPvB

PBT	Non applicabile
vPvB	Non applicabile

## **3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUI COMPONENTI**

**3.1 Sostanze** Non applicabile

### **3.2 Miscela**

**Caratterizzazione chimica (descrizione)** Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori

**Componenti pericolosi** Metacrilato  
GHS07, H315, H319, H317, H335

## **4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

<b>4.1 Informazioni generali</b>	Consultare un medico in caso di sintomi che possono essere causati dal prodotto.
<b>In seguito a inalazione</b>	Aria fresca.
<b>In seguito a contatto con la pelle</b>	Lavare con abbondante acqua e sapone.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
<b>In seguito a ingestione</b>	Se i sintomi persistono, consultare un medico.

## **5. MISURE ANTINCENDIO**

<b>5.1 Mezzi antincendio</b>	CO <sub>2</sub> , polvere estinguente, acqua nebulizzata. Utilizzare il metodo e i mezzi di estinzione adatti all'incendio circostante.
<b>5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</b>	Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
<b>5.3 Equipaggiamento protettivo</b>	Indossare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie autonomo.

## **6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE**

<b>6.1 Protezione personale</b>	Non necessario
<b>6.2 Protezione ambientale</b>	Non immettere nelle fognature, nelle acque superficiali e nelle acque sotterranee.
<b>6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica</b>	Raccogliere meccanicamente
<b>6.4 Riferimento ad altre sezioni</b>	Vedere la Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio Vedere Sezione 8: Controlli dell'esposizione/protezione personale

# SCHEMA DI SICUREZZA per Dispositivi Medici ai sensi di 1907/2006/EG, art. 31

Vedere Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

## 7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

### 7.1 Manipolazione

Questo prodotto deve essere fornito o manipolato solo da dentisti o odontotecnici o su loro indicazione.

#### Informazioni per una manipolazione sicura

Osservare le normali precauzioni per il lavoro con le sostanze chimiche.

#### Informazioni sulla protezione da fuoco ed esplosioni

Nessuna misura speciale richiesta

### 7.2 Stoccaggio

Conservare in un luogo asciutto. Conservare ben chiuso. Temperatura di conservazione < 25°C.

#### Requisiti del magazzino/contenitori

Conservare solo nei contenitori originali.

#### Informazioni sullo stoccaggio in depositi

Conservare lontano dai prodotti alimentari.

#### Ulteriori informazioni riguardo ai requisiti di stoccaggio

Nessuna

#### Classe di conservazione

-

### 7.3 Uso finale specifico

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

## 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

### 8.1 Parametri di controllo

#### Informazioni aggiuntive sulla struttura di impianti tecnici

-

#### Componenti con valori limite che richiedono un monitoraggio sul posto di lavoro

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di componenti con valori limite da sorvegliare sul luogo di lavoro.

#### Informazioni aggiuntive

Le liste valide al momento della stesura sono state utilizzate come base.

### 8.2 Controllo dell'esposizione

#### Dispositivi di protezione individuale

Misure generali di protezione e igiene: devono essere rispettate le consuete misure precauzionali per la manipolazione di prodotti chimici.

#### Protezione delle vie respiratorie

Necessario, quando si generano aerosol.

#### Protezione delle mani

Guanti protettivi. A causa di test mancanti, non è possibile fornire raccomandazioni sul materiale dei guanti per il prodotto.

#### Protezione degli occhi

Occhiali protettivi.

## 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

# **SCHEDA DI SICUREZZA per Dispositivi Medici**

## **ai sensi di 1907/2006/EG, art. 31**

### **9.1 Informazioni generali**

<b>Aspetto</b>	Pasta
<b>Colore</b>	Colore dei denti
<b>Odore</b>	Inodore

### **Cambiamento di condizione**

<b>Punto di fusione</b>	Non applicabile
<b>Punto di ebollizione</b>	Non applicabile
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non determinato
<b>Autocombustione</b>	Non determinato
<b>Pericolo di esplosione</b>	Nessuno
<b>Densità</b>	1.90 (20°C) g/cm <sup>3</sup>
<b>Pressione di vapore</b>	Non applicabile
<b>pH</b>	Neutro
<b>Solubilità/Miscibilità con</b>	Parzialmente solubile in toluene, olio di silicone
<b>Acqua</b>	Insolubile
<b>Solventi organici</b>	Nessuno

## **10. STABILITÀ E REATTIVITÀ**

### **10.1 Reattività**

Si prevede che non sia reattivo nelle normali condizioni d'uso.

### **10.2 Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile se utilizzato e conservato correttamente. Reazione con la luce (rischio di polimerizzazione).

### **10.4 Condizioni da evitare**

Calore, luce solare, perossidi, polvere metallica, forti agenti ossidanti, iniziatori radicali.

### **Prodotti con decomposizione pericolosa**

Non sono disponibili informazioni.

## **11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

### **11.1 Tossicità acuta**

Nessun dato disponibile

### **Irritazione primaria**

<b>sulla pelle:</b>	Irritante
<b>sugli occhi:</b>	Irritante
<b>sensibilizzazione:</b>	Possibile sensibilizzazione per contatto con la pelle.

### **Ulteriori informazioni tossicologiche:**

Sono possibili reazioni allergiche al prodotto dopo un'esposizione prolungata. Se usato e maneggiato secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti nocivi secondo la nostra esperienza e le informazioni forniteci.

## **12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

**Informazioni generali:** evitare il trasferimento nell'ambiente.

### **Classificazione pericolosa per l'acqua:**

Pericolo per le acque classe 1 (autoclassificazione): leggermente pericoloso per le acque.

# **SCHEDA DI SICUREZZA per Dispositivi Medici ai sensi di 1907/2006/EG, art. 31**

## **13. INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO**

### **13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Smaltire correttamente in discarica o incenerire secondo le norme locali, statali e federali.

#### **Confezione non pulita**

Seguire le disposizioni locali per lo smaltimento

## **14. INDICAZIONI PER IL TRASPORTO**

### **Trasporto su strada ADR/RID e GGVSE (Germania)**

Non soggetto alle norme di trasporto.

### **Trasporto marittimo Codice IMDG:**

Non soggetto alle norme di trasporto.

### **Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR:**

Non soggetto alle norme di trasporto.

*Le norme di trasporto sono citate in base ai regolamenti internazionali e nella forma applicabile in Germania. Non sono state prese in considerazione eventuali deviazioni nazionali in altri Paesi.*

## **15. NORME**

### **15.1 Norme e legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

#### **Normativa nazionale:**

Pericolo per le acque classe 1 (autoclassificazione): leggermente pericoloso per le acque.

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

## **16. ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per i dispositivi medici invasivi o a diretto contatto con il corpo umano, il Regolamento sui Dispositivi Medici non richiede una scheda di sicurezza. L'uso sicuro del prodotto è indicato nelle istruzioni per l'uso e/o nell'etichettatura.

Le informazioni di cui sopra si basano sulle nostre conoscenze attuali e si riferiscono esclusivamente ai requisiti di sicurezza del prodotto. I dati non implicano alcuna garanzia sulle proprietà del prodotto. Gli utilizzatori del prodotto devono accertarsi che le informazioni fornite siano sufficienti e corrette per le loro specifiche circostanze d'uso.