

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Miris 2 Dentin-Enamel Shades**

Data di revisione: 19.08.2019

Data di stampa: 19.08.2019

Pagina 1 di 5

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

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

solo per uso odontoiatrico

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Ditta: COLTENE/Whaledent AG  
Indirizzo: Feldwiesenstrasse 20  
Città: CH-9450 Altstätten  
Telefono: +41 (71) 75 75 300  
Telefax: +41 (71) 75 75 301  
E-Mail: info.ch@coltene.com  
Internet: www.coltene.com  
Dipartimento responsabile: Regulatory Affairs  
msds@coltene.com

**1.4. Numero telefonico di emergenza:** +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Regolamento (CE) n. 1272/2008**

Categorie di pericolo:  
Corrosione/irritazione cutanea: Skin Irrit. 2  
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Eye Irrit. 2  
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Skin Sens. 1  
Indicazioni di pericolo:  
Provoca irritazione cutanea.  
Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.

**2.2. Elementi dell'etichetta****Regolamento (CE) n. 1272/2008****Componenti pericolosi da segnalare in etichetta**

TEGDMA

**Avvertenza:** Attenzione**Pittogrammi:****Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.

**Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
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.  
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Data di revisione: 19.08.2019

Data di stampa: 19.08.2019

Pagina 2 di 5

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.  
 P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

#### Ulteriori suggerimenti

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 prevista dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS).

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2. Miscela

#### Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione-GHS			
1565-94-2	BISGMA			5 - < 10 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
72869-86-4	UDMA			1 - < 5 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
109-16-0	TEGDMA			1 - < 5 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

#### In seguito a contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle, lavarsi con: Acqua e sapone.

#### In seguito a contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

#### In seguito ad ingestione

In caso di malesseri persistenti consultare un medico.

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione idonei

Acqua. Schiuma. Estintore a polvere. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>). Sabbia.

#### Ulteriori dati

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Data di revisione: 19.08.2019

Data di stampa: 19.08.2019

Pagina 3 di 5

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Pulire con materiale assorbente (p.es. pezza, vello). Pulire bene le superfici sporche.

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

##### Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.  
Solo per uso professionale Conservare fuori della portata dei bambini.  
Osservare le istruzioni per l'uso.

##### Ulteriori dati

Dopo l'uso chiudere subito con il tappo.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

##### Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Sostanza/e fotosensibile/i.  
Temperatura raccomandata per lo stoccaggio: 4 - 23 °C

### SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

##### Misure generali di protezione ed igiene

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

##### Protezioni per occhi/volto

Occhiali a telaio.

##### Protezione delle mani

Guanti usa e getta.

##### Protezione della pelle

Camice di laboratorio.

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Pasta
Colore:	bianchiccio/a

#### Metodo di determinazione

##### Cambiamenti in stato fisico

Densità (a 23 °C):	2.0 g/cm <sup>3</sup>
Idrosolubilità: (a 23 °C)	insolubile

##### Solubilità in altri solventi

Etanolo. (parzialmente solubile)

#### 9.2. Altre informazioni

\*

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.4. Condizioni da evitare

Luce.  
Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole.

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Miris 2 Dentin-Enamel Shades**

Data di revisione: 19.08.2019

Data di stampa: 19.08.2019

Pagina 4 di 5

**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

N. CAS	Nome chimico					
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo	
72869-86-4	UDMA					
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Ratto		OECD 401	
109-16-0	TEGDMA					
	orale	DL50 10837 mg/kg	Ratto	valori di riferimento		

**Irritazione e corrosività**

Provoca irritazione cutanea.

Provoca grave irritazione oculare.

**Effetti sensibilizzanti**

Può provocare una reazione allergica cutanea. (TEGDMA)

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h]   [d]	Specie	Fonte	Metodo
72869-86-4	UDMA					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 10.1 mg/l	96 h	Brachydanio rerio		OECD 203

**12.2. Persistenza e degradabilità**

N. CAS	Nome chimico					
	Metodo	Valore	d	Fonte		
	Valutazione					
72869-86-4	UDMA					
	OECD 301 F	22%	28			
	Il prodotto non è facilmente biodegradabile.					

**12.3. Potenziale di bioaccumulo****Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua**

N. CAS	Nome chimico	Log Pow
1565-94-2	BISGMA	4.94
72869-86-4	UDMA	3.39
109-16-0	TEGDMA	1.88

**Ulteriori dati**

Secondo i criteri comunitari di classificazione ed etichettatura "dannoso per l'ambiente" (92/21/CEE) la sostanza/il prodotto non è soggetta/o ad etichettatura.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Miris 2 Dentin-Enamel Shades**

Data di revisione: 19.08.2019

Data di stampa: 19.08.2019

Pagina 5 di 5

**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Informazioni sull'eliminazione**

Può essere bruciata insieme ai rifiuti normali previa osservazione delle direttive e consultazione dell'autorità competente.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto****Trasporto stradale (ADR/RID)****14.1. Numero ONU:** ---**Trasporto fluviale (ADN)****14.1. Numero ONU:** ---**Trasporto per nave (IMDG)****14.1. Numero ONU:** ---**Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Numero ONU:** ---**Trasporti/Dati ulteriori**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione****15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Regolamentazione nazionale****Ulteriori dati**

-----

**SEZIONE 16: altre informazioni****Modifiche**

\* I dati sono stati modificati rispetto alla versione precedente

**Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)**

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Ulteriori dati**

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento della messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento.

*(Tutti i dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)*