

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

Stampato il: 29.09.2015

Numero versione 1

Revisione: 29.09.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **IPS Style Ceram Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Ausiliario per la produzione di protesi dentaria
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**
- **2.3 Altri pericoli**
La creazione di polveri
Elevato pericolo di scivolamento a causa della fuoriuscita e dello spargimento del prodotto.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Metalloceramica a base di leucite ossiapatite
- **Sostanze pericolose:** non applicabile
- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 29.09.2015

Numero versione 1

Revisione: 29.09.2015

Denominazione commerciale: *IPS Style Ceram Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer*

(Segue da pagina 1)

- **Inalazione:**
Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:**
Pulire con acqua.
Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
Solo effetti meccanici.
- **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Il prodotto non è infiammabile.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **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**
- **Mezzi protettivi specifici:** *Non sono richiesti provvedimenti particolari.*

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Evitare la formazione di polvere.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere con mezzi meccanici.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 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.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.
Ad esclusivo uso odontoiatrico ed odontotecnico.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di polvere.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** *Non sono richiesti provvedimenti particolari.*
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** *Conservare solo nei fusti originali.*

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 29.09.2015

Numero versione 1

Revisione: 29.09.2015

Denominazione commerciale: *IPS Style Ceram Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer*

(Segue da pagina 2)

- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
 Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
 Conservare in luogo asciutto.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 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.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Aspirare gli abiti contaminati, non soffiare né spazzolare.
 Non inalare polvere/fumo/nebbia.
- **Maschera protettiva:** In caso di polvere adottare protezioni respiratorie.
- **Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo:**



FFP2

- **Guanti protettivi:** Non necessario.
- **Materiale dei guanti -**
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti -**
- **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**
- Forma:** Polvere
- Colore:** Vario a seconda della colorazione
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **valori di pH:** Non applicabile.
- **Cambiamento di stato**
- Temperatura di fusione/ambito di fusione:** Non definito.
- Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Infiammabilità (solido, gassoso):** Non applicabile.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 29.09.2015

Numero versione 1

Revisione: 29.09.2015

Denominazione commerciale: *IPS Style Ceram Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer*

(Segue da pagina 3)

· Autoaccensione:	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
· Pericolo di esplosione:	<i>Prodotto non esplosivo.</i>
· Limiti di infiammabilità: Inferiore: Superiore:	<i>Non definito.</i> <i>Non definito.</i>
· Tensione di vapore:	<i>Non applicabile.</i>
· Densità: · Densità relativa · Densità del vapore · Velocità di evaporazione	<i>Non definito.</i> <i>Non definito.</i> <i>Non applicabile.</i> <i>Non applicabile.</i>
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	<i>Insolubile.</i>
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	<i>Non definito.</i>
· Viscosità: Dinamica: Cinematica: · 9.2 Altre informazioni	<i>Non applicabile.</i> <i>Non applicabile.</i> <i>Non sono disponibili altre informazioni.</i>

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **10.2 Stabilità chimica** *Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.*
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** *Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.*
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** *Non sono note reazioni pericolose.*
- **10.4 Condizioni da evitare** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **10.5 Materiali incompatibili:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** *Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.*

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione/irritazione cutanea** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
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 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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 29.09.2015

Numero versione 1

Revisione: 29.09.2015

Denominazione commerciale: *IPS Style Ceram Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer*

(Segue da pagina 4)

· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** 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 nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|---|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | <i>non applicabile</i> |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | <i>No</i> |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | <i>Non applicabile.</i> |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | <i>Non applicabile.</i> |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | <i>Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).</i> |

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 29.09.2015

Numero versione 1

Revisione: 29.09.2015

Denominazione commerciale: *IPS Style Ceram Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer*

(Segue da pagina 5)

· **UN "Model Regulation":** 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**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative