

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

Stampato il: 28.04.2015



Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **ApexCal**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Pasta all'idrossido di calcio
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **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**
- Skin Corr. 1A      H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- Eye Dam. 1      H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- STOT SE 3      H335 Può irritare le vie respiratorie.
- Aquatic Chronic 3      H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- 
- **2.2 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      GHS07
- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
diidrossido di calcio
- **Indicazioni di pericolo**  
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**  
P280      Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

**Denominazione commerciale: ApexCal**

(Segue da pagina 1)

P301+P330+P331 IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

· **Ulteriori dati:**

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).

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 1305-62-0 EINECS: 215-137-3	diidrossido di calcio Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	3-<10%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	ossido di zinco Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	1-<2,5%

· **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**

· **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.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· **Ingestione:** 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 della 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:**

CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

**Denominazione commerciale: ApexCal**

(Segue da pagina 2)

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **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.
- **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.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali specifici** 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:**

**1305-62-0 diidrossido di calcio**

TWA Valore a lungo termine: 5 mg/m<sup>3</sup>

**56-81-5 glicerolo**

TWA Valore a lungo termine: (10) mg/m<sup>3</sup>

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
 Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.  
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.  
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

**Denominazione commerciale: ApexCal**

(Segue da pagina 3)

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma:

Pastoso

Colore:

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:**

Caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **valori di pH:**

>12,5

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione:

Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Pericolo di esplosione:**

Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore:

Non definito.

Superiore:

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità:**

Non definito.

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità del vapore**

Non definito.

· **Velocità di evaporazione**

Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Solubile.

· **Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):**

Non definito.

· **Viscosità:**

Dinamica:

Non definito.

Cinematica:

Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

**Denominazione commerciale: ApexCal**

(Segue da pagina 4)

· 9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

### 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:

1314-13-2 ossido di zinco

Orale	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

- Irritabilità primaria:
- sulla pelle: Non ha effetti irritanti.
- sugli occhi: Forte irritazione con rischio di gravi lesioni oculari.
- Sensibilizzazione: Non si conoscono effetti sensibilizzanti.
- Ulteriori dati tossicologici: Non sono disponibili altre informazioni.

### 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.
- Effetti tossici per l'ambiente:
- Osservazioni: Nocivo per i pesci.
- Ulteriori indicazioni in materia ambientale:
- Ulteriori indicazioni:
  - Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
  - Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
  - nocivo per gli organismi acquatici
- 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.
- 12.6 Altri effetti avversi 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: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

**Denominazione commerciale: ApexCal**

(Segue da pagina 5)

### 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

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>   |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                                    |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |  |
| · <b>Classe</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>   |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No   |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                                   | Non applicabile.   |
| · <b>14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC</b> | Non applicabile.   |
| · <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>   | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | -  |

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **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.

- **Fraasi rilevanti**
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

**Denominazione commerciale: ApexCal**

(Segue da pagina 6)

*H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.*

*H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

**· Abbreviazioni e acronimi:**

*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*

*Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A*

*Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*

*Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1*

*STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3*

*Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1*

*Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1*

*Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3*

**· \* Dati modificati rispetto alla versione precedente**