

**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 One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
 Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** 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
- **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**  
 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**
- **Avvertenze 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

**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 One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,*

(Segue da pagina 1)

#### **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

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

(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 One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Segue da pagina 2)

### **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.
- **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

(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 One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Segue da pagina 3)

### 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.
- **Autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Pericolo di esplosione:** Prodotto non esplosivo.
- **Limiti di infiammabilità:**
  - **Inferiore:** Non definito.
  - **Superiore:** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non applicabile.
- **Densità:** Non definito.
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità del vapore** Non applicabile.
- **Velocità di evaporazione** Non applicabile.
- **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Insolubile.
- **Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):** Non definito.
- **Viscosità:**
  - **Dinamica:** Non applicabile.
  - **Cinematica:** Non applicabile.
- **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.

(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 One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,*

(Segue da pagina 4)

· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzino 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.
- **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.

(continua a pagina 6)

IT

**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 One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Segue da pagina 5)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

#### **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

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

#### **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.*

(continua a pagina 7)

**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 One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,*

(Segue da pagina 6)

**· 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*

IT