

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

Stampato il: 13.12.2019

Numero versione 6

Revisione: 12.12.2019

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On
- **Numero CAS:**
66402-68-4
- **Numeri CE:**
266-340-9
- **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
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, 9494 Schaan, Liechtenstein)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza non è classificata 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

- **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**
- **Numero CAS**
66402-68-4 ceramic materials

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 13.12.2019

Numero versione 6

Revisione: 12.12.2019

Denominazione commerciale: **IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On**

(Segue da pagina 1)

- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 266-340-9

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. Se persiste il dolore 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**
Elevato pericolo di scivolamento a causa della fuoriuscita e dello spargimento del prodotto.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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: 13.12.2019

Numero versione 6

Revisione: 12.12.2019

Denominazione commerciale: **IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On**

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.
Evitare la formazione di polvere.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- **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:**
Non Necessario.
- **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.
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Aspirare gli abiti contaminati, non soffiare né spazzolare.
Non inalare polvere/fumo/nebbia.
- **Maschera protettiva:**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:** *Non necessario.*
- **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.
- **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*

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 13.12.2019

Numero versione 6

Revisione: 12.12.2019

Denominazione commerciale: **IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On**

(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: In conformità con la denominazione del prodotto

· Odore: Inodore

· Soglia olfattiva: Non definito.

· valori di pH: Non applicabile.

· Cambiamento di stato

Punto di fusione/punto di congelamento: Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.

· Infiammabilità (solidi, gas): Sostanza non infiammabile.

· Temperatura di autoaccensione: Non definito.

· Proprietà esplosive: 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 di vapore: Non applicabile.

· Velocità di evaporazione: Non applicabile.

· Solubilità in/Miscibilità con acqua:

Insolubile.

· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/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: 13.12.2019

Numero versione 6

Revisione: 12.12.2019

Denominazione commerciale: **IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On**

(Segue da pagina 4)

· **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** 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** Solo effetti meccanici.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

08 02 99	rifiuti non specificati altrimenti
----------	------------------------------------

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 13.12.2019

Numero versione 6

Revisione: 12.12.2019

Denominazione commerciale: **IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On**

(Segue da pagina 5)

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

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 13.12.2019

Numero versione 6

Revisione: 12.12.2019

Denominazione commerciale: **IPS InLine: Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Cervical Incisal, Transpa, Gingiva, Intensiv Gingiva, Mamelon, Margin, Add-On Margin, Add-On**

(Segue da pagina 6)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

IT