

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

Stampato il: 10.09.2012


Numero versione 1

Revisione: 10.09.2012

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** ***IPS Empress Direct Color***
- **Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale fotoindurente per la caratterizzazione**
- **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
 msds@ivoclarvivadent.com
- **Numero telefonico di emergenza:** +423 / 235 33 13

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE**
 Xi; Irritante
 R36/38: Irritante per gli occhi e la pelle.
 Xi; Sensibilizzante
 R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
 R52/53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
- **Sistema di classificazione:**
 La classificazione corrisponde alle attuali liste della CEE, è tuttavia integrata da dati raccolti da bibliografia specifica e da dati forniti dall'impresa.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Classificazione secondo le direttive CEE:**
 I 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 dalla Direttiva 1999/45/CE riguardante le sostanze pericolose.
- **Sigla ed etichettatura di pericolosità del prodotto:**
 Xi Irritante
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
 dimetacrilato di uretano
 trietilenglicoldimetacrilato
- **Natura dei rischi specifici (frasi R):**
 36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 10.09.2012

Numero versione 1

Revisione: 10.09.2012

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Color

(Segue da pagina 1)

43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

52/53 Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

· **Consigli di prudenza (frasi S):**

24 Evitare il contatto con la pelle.

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

37 Usare guanti adatti.

60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

· **Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **Caratteristiche chimiche: Miscela**

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

· **Sostanze pericolose:**

| | | | |
|--------------------------------------|------------------------------|--------------------------|---------|
| CAS: 1565-94-2 | Bis-GMA | Xi R36/38 | 25-50% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | dimetacrilato di uretano | Xi R36; Xi R43 R52/53 | 25-50% |
| CAS: 109-16-0 | trietilenglicoldimetacrilato | Xi R36/37/38; Xi R43 | 10-<20% |

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

· **Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un 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.

· **Contatto con gli occhi:**

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

· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Indicazioni per il medico:**

· **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

· **Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 10.09.2012

Numero versione 1

Revisione: 10.09.2012

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Color

(Segue da pagina 2)

- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:**
 Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **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.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **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.
- **Condizioni per l'immagazzinamento 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:**
 Proteggere dagli effetti della luce.
 Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
 Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 10.09.2012

Numero versione 1

Revisione: 10.09.2012

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Color

(Segue da pagina 3)

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

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

9 Proprietà fisiche e chimiche

· **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:**

Non definito.

· **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 a 20°C:**

1,18 g/cm³

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità del vapore**

Non definito.

· **Velocità di evaporazione**

Non definito.

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

Quasi insolubile.

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

Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 10.09.2012

Numero versione 1

Revisione: 10.09.2012

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Color

(Segue da pagina 4)

- | | |
|-----------------------------|--|
| · Viscosità: | |
| Dinamica: | Non definito. |
| Cinematica: | Non definito. |
| · Altre informazioni | Non sono disponibili altre informazioni. |

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica**
Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.
Reazioni con luce (Pericolo di polimerizzazione).
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare**
Proteggere dagli effetti della luce.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Irrita la pelle e le mucose.
- **sugli occhi:** Irritante.
- **Sensibilizzazione:** Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
Il prodotto, in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati nella sua ultima versione valida, presenta i seguenti rischi:
Irritante

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 10.09.2012

Numero versione 1

Revisione: 10.09.2012

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Color

· **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 5)

13 Considerazioni sullo smaltimento

- **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.

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · Numero ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Nome di spedizione dell'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe | non applicabile |
| · Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant: | No |
| · Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | Non applicabile. |

15 Informazioni sulla regolamentazione

- **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.
- **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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**
 R36 Irritante per gli occhi.
 R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
 R36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 10.09.2012

Numero versione 1

Revisione: 10.09.2012

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Color

R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

R52/53 Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

(Segue da pagina 6)

IT