

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: AESTHETIC BLUE Monomer**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per protesi
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND
  
- **Informazioni fornite da:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **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**  
Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.  
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **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**



GHS02 GHS07

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
metacrilato di metile  
dimetacrilato di tetrametilene
- **Indicazioni di pericolo**  
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Consigli di prudenza**  
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 01.07.2016

Numero versione 9

Revisione: 03.06.2016

**Denominazione commerciale: AESTHETIC BLUE Monomer**

(Segue da pagina 1)

- P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.  
 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.  
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

- **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: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	metacrilato di metile Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1	dimetacrilato di tetrametilene Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

- **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:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **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:**  
Lavare immediatamente 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:**  
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.  
Non provocare il vomito, chiamare subito 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:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
- **5.2 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: 01.07.2016

Numero versione 9

Revisione: 03.06.2016

**Denominazione commerciale: AESTHETIC BLUE Monomer**

(Segue da pagina 2)

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Altre indicazioni** Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

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

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
*Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.*
- **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 il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).  
 Provvedere ad una sufficiente areazione.  
 Non dilavare con acqua o detergenti liquidi.*
- **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.  
 Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
 Ad esclusivo uso odontoiatrico ed odontotecnico.*
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**  
*Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.  
 Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.*
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**  
*Conservare in ambiente fresco.  
 Conservare solo nei fusti originali.*
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** *Non conservare a contatto con ossidanti.*
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
*Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
 Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.  
 Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.*
- **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:**

**CAS: 80-62-6 metacrilato di metile**

<i>TWA</i>	<i>Valore a breve termine: 410 mg/m<sup>3</sup>, 100 ppm      Valore a lungo termine: 205 mg/m<sup>3</sup>, 50 ppm      sen, A4</i>
------------	---

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 01.07.2016

Numero versione 9

Revisione: 03.06.2016

**Denominazione commerciale: AESTHETIC BLUE Monomer**

(Segue da pagina 3)

VL Valore a breve termine: 100 ppm  
Valore a lungo termine: 50 ppm

· **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.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Non inalare gas/vapori/aerosol.

· **Maschera protettiva:** In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.

· **Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo:**

Filtro A1

Filtro A2

Filtro A3

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· **Materiale dei guanti**

Gomma butilica

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

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

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

· **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.

· **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:

Liquido

Colore:

Incolore

· **Odore:**

Pungente

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **valori di pH:**

Non definito.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: -48 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: 101 °C

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 01.07.2016

Numero versione 9

Revisione: 03.06.2016

**Denominazione commerciale: AESTHETIC BLUE Monomer**

(Segue da pagina 4)

· <b>Punto di infiammabilità:</b>	10 °C
· <b>Temperatura di accensione:</b>	430 °C
· <b>Autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Pericolo di esplosione:</b>	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	2,1 Vol %
<b>Superiore:</b>	12,5 Vol %
· <b>Tensione di vapore a 20 °C:</b>	47 hPa
· <b>Densità a 20 °C:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità del vapore</b>	Non definito.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua a 20 °C:</b>	1,6 g/l
· <b>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non definito.
<b>Cinematica:</b>	Non definito.
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	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**  
Formazione di miscele esplosive di gas con aria.  
Reazioni con ossidanti forti.  
Polimerizzazione con sviluppo di calore.
- **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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**CAS: 80-62-6 metacrilato di metile**

Orale	LD50	7872 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

- **Corrosione/irritazione cutanea**  
Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 01.07.2016

Numero versione 9

Revisione: 03.06.2016

**Denominazione commerciale: AESTHETIC BLUE Monomer**

(Segue da pagina 5)

- **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**  
Può irritare le vie respiratorie.
- **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:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
- **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:**  
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.  
Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.
  - **Catalogo europeo dei rifiuti**
- |           |   |
|-----------|---|
| 18 01 06* | sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose |
|-----------|---|
- **Imballaggi non puliti:**
  - **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** UN1247
- **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**
- **ADR/RID/ADN** 1247 METACRILATO DI METILE MONOMERO  
STABILIZZATO
- **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 01.07.2016

Numero versione 9

Revisione: 03.06.2016

**Denominazione commerciale: AESTHETIC BLUE Monomer**

(Segue da pagina 6)

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· ADR/RID/ADN



· **Classe** 3 (F1) Liquidi infiammabili  
· **Etichetta** 3

· IMDG, IATA



· **Class** 3 Liquidi infiammabili  
· **Label** 3

· **14.4 Gruppo di imballaggio**

· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA II

· **14.5 Pericoli per l'ambiente:**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

· **Numero Kemler:** Attenzione: Liquidi infiammabili  
339

· **Numero EMS:** F-E,S-D

· **14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

· ADR/RID/ADN

· **Quantità limitate (LQ)** 1L· **Quantità esenti (EQ)** Codice: E2

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml

· **Categoria di trasporto** 2· **Codice di restrizione in galleria** D/E· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)** 1L· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**UN1247, METACRILATO DI METILE MONOMERO  
STABILIZZATO, 3, II

**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.· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 5,000 t**

(continua a pagina 8)



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

Stampato il: 01.07.2016

Numero versione 9

Revisione: 03.06.2016

**Denominazione commerciale: AESTHETIC BLUE Monomer**

(Segue da pagina 7)

- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 50,000 t**
- **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.*

- **Frasi rilevanti**

*H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.*

*H315 Provoca irritazione cutanea.*

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H335 Può irritare le vie respiratorie.*

- **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*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2*

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

*Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*

*Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1*

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

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