

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** **AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**· **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

Tel. +41 (0) 44 805 9000

Fax +41 (0) 44 805 9090

· **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**

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **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**

GHS07

· **Avvertenza** Attenzione· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

perossido di dibenzoile

· **Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Consigli di prudenza**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **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.

(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 8

Revisione: 16.03.2015

Denominazione commerciale: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** > 95% polimetilmetacrilato

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	diossido di titanio sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	1-<2,5%
CAS: 14807-96-6 EINECS: 238-877-9	talco (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄) Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	perossido di dibenzoile Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,3-<1%

- **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:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Pulire con acqua.
- **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.
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:**
CO₂, 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.

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**
Non vengono emesse sostanze pericolose.
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(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 8

Revisione: 16.03.2015

Denominazione commerciale: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(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.
- **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:**
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: 13463-67-7 diossido di titanio

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
A4	

CAS: 14807-96-6 talco (Mg₃H₂(SiO₃)₄)

TWA	Valore a lungo termine: 2** mg/m ³ , 0,1 fibre/cc* ppm
	*contenente: A1,(m) **senza fibre: A4, (e),(j)

CAS: 94-36-0 perossido di dibenzoile

TWA	Valore a lungo termine: 5 mg/m ³
A4	

- **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.
- Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- Evitare il contatto con la pelle.

Maschera protettiva: Non necessario.

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.

(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 8

Revisione: 16.03.2015

Denominazione commerciale: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

(Segue da pagina 3)

· **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

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:** Caratteristico

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: 150 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** 250 °C

· **Infiammabilità (solido, gassoso):** Non definito.

· **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 a 20 °C:** 1,2 g/cm³

· **Densità relativa:** Non definito.

· **Densità del vapore:** Non applicabile.

· **Velocità di evaporazione:** Non applicabile.

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

(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 8

Revisione: 16.03.2015

Denominazione commerciale: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

(Segue da pagina 4)

- **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.
- **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**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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:**
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.
- **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.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(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 8

Revisione: 16.03.2015

Denominazione commerciale: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

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

· **Frase rilevanti**

H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H332 Nocivo se inalato.

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(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 8

Revisione: 16.03.2015

Denominazione commerciale: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE

Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
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**

(Segue da pagina 6)

IT