

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

Pagina: 1/7

Revisione: 12.04.2024

Stampato il: 15.04.2024 Numero

Numero versione 10 (sostituisce la versione 9)

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

- · 1.1 Identificatore del prodotto
- · Denominazione commerciale: AESTHETIC RED Polymer
- · 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati Non sono disponibili altre informazioni.
- · Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale base per protesi dentarie polimerizzante a caldo
- · 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- · Produttore/fornitore:

CANDULOR AG

Boulevard Lilienthal 8

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, 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/proteggere 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)

Pagina: 2/7

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

Stampato il: 15.04.2024 Numero versione 10 (sostituisce la versione 9) Revisione: 12.04.2024

Denominazione commerciale: AESTHETIC RED Polymer

(Segue da pagina 1)

· vPvB: Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- · 3.2 Miscele
- · Descrizione: > 95% polimetilmetacrilato
- · Sostanze pericolose:

CAS: 94-36-0 perossido di dibenzoile 1-<2,5% EINECS: 202-327-6 Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX

· 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 di lotta 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 Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- · 6.2 Precauzioni ambientali:

 $Impedire\ in filtrazioni\ nella\ fognatura/nelle\ acque\ superficiali/nelle\ acque\ freatiche.$

- · 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: Raccogliere con mezzi meccanici.
- · 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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.

ΙT

Pagina: 3/7

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

Stampato il: 15.04.2024 Numero versione 10 (sostituisce la versione 9) Revisione: 12.04.2024

Denominazione commerciale: AESTHETIC RED Polymer

(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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- · 8.1 Parametri di controllo
- · Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

CAS: 94-36-0 perossido di dibenzoile

TWA Valore a lungo termine: 5 mg/m³

A4

- · Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- · 8.2 Controlli dell'esposizione
- · Controlli tecnici idonei Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- · Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale
- · Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Utilizzare mezzi d'igiene adequati.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

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

Evitare il contatto con la pelle.

- · Protezione respiratoria In caso di polvere adottare protezioni respiratorie.
- · Protezione delle mani



Guanti protettivi (EN 374)

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

· Materiale dei guanti

Gomma butilica

Gomma di cloroprene

Gomma naturale (Latex)

Gomma nitrilica

Gomma fluorurata (Viton)

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.

(continua a pagina 4)

Pagina: 4/7

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

Stampato il: 15.04.2024 Numero versione 10 (sostituisce la versione 9) Revisione: 12.04.2024

Denominazione commerciale: AESTHETIC RED Polymer

(Segue da pagina 3)

· Protezione degli occhi/del volto



SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Colore: In conformità con la denominazione del prodotto

Quasi insolubile.

Odore: Caratteristico
 Soglia olfattiva: Non definito.
 Punto di fusione/punto di congelamento: 150 °C

· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione Non definito.
Infiammabilità Non definito.

· Limite di esplosività inferiore e superiore

Inferiore: Non definito.
 Superiore: Non definito.
 Punto di infiammabilità: 250 °C

· ph Non applicabile.

· Viscosità:

Viscosità cinematica
 Dinamica:
 Solubilità
 Non applicabile.

acqua:
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore

logaritmico)
Non definito.

Tensione di vapore:
Non applicabile.

· Densità e/o densità relativa

Densità a 20 °C:
 Densità relativa
 Densità di vapore:
 1,2 g/cm³
 Non definito.
 Non applicabile.

· Caratteristiche delle particelle

Vedere punto 3.

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:

· Forma: Polvere

· Informazioni importanti sulla protezione della salute

e dell'ambiente nonché della sicurezza

Temperatura di accensione:
 Prodotto non autoinfiammabile.
 Proprietà esplosive:
 Prodotto non esplosivo.

· Cambiamento di stato

· Velocità di evaporazione Non applicabile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Esplosivi non applicabile
Gas infiammabili non applicabile
Aerosol non applicabile
Gas comburenti non applicabile
Gas sotto pressione non applicabile
Liquidi infiammabili non applicabile

(continua a pagina 5)

Pagina: 5/7

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

Stampato il: 15.04.2024 Numero versione 10 (sostituisce la versione 9) Revisione: 12.04.2024

Denominazione commerciale: AESTHETIC RED Polymer

(Segue da pagina 4)

Solidi infiammabili non applicabile
 Sostanze e miscele autoreattive non applicabile
 Liquidi piroforici non applicabile
 Solidi piroforici non applicabile
 Sostanze e miscele autoriscaldanti non applicabile
 Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a

contatto con l'acqua non applicabile
Liquidi comburenti non applicabile
Solidi comburenti non applicabile
Perossidi organici non applicabile
Sostanze o miscele corrosive per i metalli non applicabile
Esplosivi desensibilizzati non applicabile

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.
- · 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- · 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
- · Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- · Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Gravi danni oculari/irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

· Mutagenicità sulle 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.
- · *Ulteriori dati tossicologici:* Non sono disponibili altre informazioni.
- · 11.2 Informazioni su altri pericoli
- · Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- · 12.1 Tossicità
- · Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

Pagina: 6/7

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

Stampato il: 15.04.2024 Numero versione 10 (sostituisce la versione 9) Revisione: 12.04.2024

Denominazione commerciale: AESTHETIC RED Polymer

(Segue da pagina 5)

- · 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.
- · 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB
- · PBT: Non applicabile.
- · vPvB: Non applicabile.
- · 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

- · 12.7 Altri effetti avversi
- · 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.

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.

14.1 Numero ONU o numero ID ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasp	porto
ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al traspo	orto
ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
Classe	non applicabile
14.4 Gruppo d'imballaggio	
ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	non applicabile
14.5 Pericoli per l'ambiente	
Marine pollutant:	No
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzat	ori Non applicabile.
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa	
conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
Trasporto/ulteriori indicazioni:	Non classificato come merce pericolosa
	secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA
UN "Model Regulation":	non applicabile

IT -

Pagina: 7/7

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

Stampato il: 15.04.2024 Numero versione 10 (sostituisce la versione 9) Revisione: 12.04.2024

Denominazione commerciale: AESTHETIC RED Polymer

(Segue da pagina 6)

*

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- · 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- · Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche Allegato II

Nessuno dei componenti è contenuto.

- · REGOLAMENTO (UE) 2019/1148
- · Allegato I PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

- · Disposizioni nazionali:
- · Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi

Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

· 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

H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

- · Numero di versione della versione precedente: 9
- · Abbreviazioni e acronimi:

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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

Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT