

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: AUTOPLAST 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
- **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**
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
etilenglicole dimetacrilato
- **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: 18.02.2016

Denominazione commerciale: AUTOPLAST 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: 97-90-5 EINECS: 202-617-2	etilenglicole dimetacrilato 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:**
CO₂, 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.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

(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: 18.02.2016

Denominazione commerciale: AUTOPLAST Monomer

(Segue da pagina 2)

- **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

TWA	Valore a breve termine: 410 mg/m ³ , 100 ppm Valore a lungo termine: 205 mg/m ³ , 50 ppm sen, A4
VL	Valore a breve termine: 100 ppm Valore a lungo termine: 50 ppm

(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: 18.02.2016

Denominazione commerciale: AUTOPLAST Monomer

(Segue da pagina 3)

· **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.

· **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

· **Punto di infiammabilità:**

10 °C

· **Temperatura di accensione:**

430 °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: 18.02.2016

Denominazione commerciale: AUTOPLAST Monomer

(Segue da pagina 4)

· Autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Pericolo di esplosione:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	2,1 Vol %
Superiore:	12,5 Vol %
· Tensione di vapore a 20 °C:	47 hPa
· Densità a 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità del vapore	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua a 20 °C:	1,6 g/l
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· 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**
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.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(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: 18.02.2016

Denominazione commerciale: AUTOPLAST Monomer

(Segue da pagina 5)

- **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 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:**
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** UNI247
- **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: 18.02.2016

Denominazione commerciale: AUTOPLAST 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
 33

· **Numero EMS:** F-E,S-E

· **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**

· **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: 18.02.2016

Denominazione commerciale: AUTOPLAST 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.

· **Frasei rilevanti**

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.*
- H315 Provoca irritazione cutanea.*
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*
- 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*
- 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**

IT