

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Produzione di protesi dentaria
- **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**  
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**
- **2.3 Altri pericoli**  
In caso di lavorazione meccanica:  
Evitare di respirare le polveri di molatura e di smerigliatura.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Denti in ceramica
- **Sostanze pericolose:** non applicabile

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:**  
Polvere di rifinitura: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

(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 7

Revisione: 01.02.2016

**Denominazione commerciale: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT***

(Segue da pagina 1)

- *Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.*
- **Contatto con la pelle:** *Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.*
- **Contatto con gli occhi:**  
*Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.*  
*Solo effetti meccanici.*
- **Ingestione:** *Sottoporre a cure mediche.*
- **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:** *Non sono richiesti provvedimenti particolari.*
- **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.*  
*Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.*

### **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
*Ad esclusivo uso odontoiatrico ed odontotecnico.*  
*Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.*
- **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:** *Nessuno.*
- **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:**  
*Non Necessario.*

(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 7

Revisione: 01.02.2016

**Denominazione commerciale: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT***

(Segue da pagina 2)

- **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.
- **Maschera protettiva:** In caso di polvere adottare protezioni respiratorie.
- **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:**  
 Durante la finitura meccanica (molatura, segatura, trapanatura, fresatura) si dovrebbero indossare generalmente occhiali protettivi.

### **SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**

|         |   |
|---------|---|
| Forma:  | Solido  |
| Colore: | In conformità con la denominazione del prodotto |
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **valori di pH:** Non applicabile.
- **Cambiamento di stato**

|   |               |
|---|---------------|
| Temperatura di fusione/ambito di fusione:         | Non definito. |
| Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: | Non definito. |
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Infiammabilità (solido, gassoso):** Sostanza non infiammabile.
- **Autoaccensione:** Non definito.
- **Pericolo di esplosione:** Prodotto non esplosivo.
- **Limiti di infiammabilità:**

|            |               |
|------------|---------------|
| Inferiore: | Non definito. |
| Superiore: | Non definito. |
- **Tensione di vapore:** Non applicabile.
- **Densità:** Non definito.
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità del vapore** Non applicabile.
- **Velocità di evaporazione** Non applicabile.

(continua a pagina 4)

IT

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

Stampato il: 01.07.2016

Numero versione 7

Revisione: 01.02.2016

**Denominazione commerciale: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT***

(Segue da pagina 3)

- |   |   |
|---|---|
| · <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>             | <i>Insolubile.</i>                              |
| · <b>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</b> | <i>Non definito.</i>                            |
| · <b>Viscosità:</b>                                       |   |
| <b>Dinamica:</b>  | <i>Non applicabile.</i>                         |
| <b>Cinematica:</b>  | <i>Non applicabile.</i>                         |
| · <b>9.2 Altre informazioni</b>                           | <i>Non sono disponibili altre informazioni.</i> |

### **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 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**  
*Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
- **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.*
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** *Non applicabile.*
- **vPvB:** *Non applicabile.*

(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 7

Revisione: 01.02.2016

**Denominazione commerciale: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT***

(Segue da pagina 4)

· **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.

### **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

· **14.1 Numero ONU**

· **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

· **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

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

· **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** non applicabile

· **14.4 Gruppo di imballaggio**

· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.5 Pericoli per l'ambiente:**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

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

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).

· **UN "Model Regulation":**

non applicabile

### **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.

(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 7

Revisione: 01.02.2016

**Denominazione commerciale: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT***

(Segue da pagina 5)

**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.*

**· 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*

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

IT