

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

Stampato il: 26.07.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 26.07.2023

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** ***X PLEX Hot Monomer***

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Resina polimerizzante a caldo modificata all'impatto per protesi

· **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**

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: 26.07.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 26.07.2023

Denominazione commerciale: X PLEX Hot 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/proteggere il viso/proteggere l'udito.
 P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o 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 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	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 Reg.nr.: 01-2119965172-38-xxxx	etilenglicole dimetacrilato Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335, EUH208 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; H335: C ≥10 %	2,5-<10%
CAS: 99-85-4 EINECS: 202-794-6	p-Mentha-1,4-diene Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%

- **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 26.07.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 26.07.2023

Denominazione commerciale: X PLEX Hot Monomer

(Segue da pagina 2)

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 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.
- **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.
- **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 26.07.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 26.07.2023

Denominazione commerciale: X PLEX Hot Monomer

(Segue da pagina 3)

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: 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

· **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 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.

· **Protezione respiratoria** In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.

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

Filtro A1

Filtro A2

Filtro A3

· **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

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.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta (EN 166)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Colore:**

Incolore

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 26.07.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 26.07.2023

Denominazione commerciale: X PLEX Hot Monomer

(Segue da pagina 4)

· Odore:	Pungente
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	-48 °C
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	101 °C
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	2,1 Vol %
· Superiore:	12,5 Vol %
· Punto di infiammabilità:	10 °C
· Temperatura di autoaccensione:	430 °C
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua a 20 °C:	1,6 g/l
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore a 20 °C:	47 hPa
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.
· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· 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	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· 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

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 26.07.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 26.07.2023

Denominazione commerciale: X PLEX Hot Monomer

(Segue da pagina 5)

· **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**
 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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **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 cutanea/irritazione cutanea**
 Provoca irritazione cutanea.
- **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**
 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.
- **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.
- **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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 26.07.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 26.07.2023

Denominazione commerciale: X PLEX Hot Monomer

(Segue da pagina 6)

· **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** 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.

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.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1247

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR/RID/ADN** 1247 METACRILATO DI METILE MONOMERO
STABILIZZATO

· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

· **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 d'imballaggio**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** No

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 26.07.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 26.07.2023

Denominazione commerciale: X PLEX Hot Monomer

(Segue da pagina 8)

· **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.

· **Data della versione precedente: 23.04.2020**

· **Numero di versione della versione precedente: 1**

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

INECS: 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: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

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

IT