

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **X PLEX Cold 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, LI-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

dimetacrilato di tetrametilene

· **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 calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non 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: 14.05.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: X PLEX Cold 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): 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 Caratteristiche chimiche: 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: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 01-2119967415-30-XXXX	dimetacrilato di tetrametilene Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 14.05.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: X PLEX Cold Monomer**

(Segue da pagina 2)

- **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.

### 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 <sup>3</sup> , 100 ppm Valore a lungo termine: 205 mg/m <sup>3</sup> , 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: 14.05.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: X PLEX Cold 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.

Non inalare gas/vapori/aerosol.

· **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 (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.

· **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta (EN 166)

## 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**

**Punto di fusione/punto di congelamento:** -48 °C

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** 101 °C

· **Punto di infiammabilità:** 10 °C

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 14.05.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: X PLEX Cold Monomer**

(Segue da pagina 4)

· <b>Temperatura di accensione:</b>	430 °C
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	2,1 Vol %
<b>Superiore:</b>	12,5 Vol %
· <b>Tensione di vapore a 20 °C:</b>	47 hPa
· <b>Densità a 20 °C:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua a 20 °C:</b>	1,6 g/l
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non definito.
<b>Cinematica:</b>	Non definito.
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 14.05.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: X PLEX Cold Monomer**

(Segue da pagina 5)

- **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**  
*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.*
- **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** UN1247
- **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: 14.05.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: X PLEX Cold 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**

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** Attenzione: Liquidi infiammabili  
339

· **Numero EMS:** F-E,S-D

· **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 5000 t**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 50000 t**

(continua a pagina 8)



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

Stampato il: 14.05.2020

Numero versione 1

Revisione: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: X PLEX Cold Monomer**

(Segue da pagina 7)

- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**
- **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.*

- **Frasi rilevanti**

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.*
- H315 Provoca irritazione cutanea.*
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*
- H319 Provoca grave irritazione oculare.*
- 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: Liquidi infiammabili – Categoria 2*
- 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*
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*

IT