

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** ApexCal
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Pasta all'idrossido di calcio
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **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**
Skin Corr. 1A H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **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**



GHS05 GHS07

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
diidrossido di calcio
- **Indicazioni di pericolo**
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
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.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: ApexCal

(Segue da pagina 1)

P301+P330+P331 IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

• **Ulteriori dati:**

Dispositivi medici, come definiti nella Direttiva 93/42/CE destinati all'utilizzatore finale e di tipo invasivo o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano, sono esentati dall'obbligo di etichettatura prevista dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS).

• **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: 1305-62-0	diidrossido di calcio	10-<25%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 56-81-5	glicerolo	3-<10%
EINECS: 200-289-5	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	
CAS: 1314-13-2	ossido di zinco	1-<2,5%
EINECS: 215-222-5	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

• **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**

• **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:**

Pulire 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:** 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 della 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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: ApexCal

(Segue da pagina 2)

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:**
Impedire infiltrazioni 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 una 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.
Ad esclusivo uso odontoiatrico.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali specifici** 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:**

1305-62-0 diidrossido di calcio

TWA Valore a lungo termine: 5 mg/m³

56-81-5 glicerolo

TWA Valore a lungo termine: (10) mg/m³

- **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.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: ApexCal

(Segue da pagina 3)

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:**



Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

• **Indicazioni generali**

• **Aspetto:**

Forma:

Pastoso

Colore:

In conformità con la denominazione del prodotto

• **Odore:**

Caratteristico

• **Soglia olfattiva:**

Non definito.

• **valori di pH:**

> 12,5

• **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione:

Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:

Non definito.

• **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

• **Autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

• **Pericolo di esplosione:**

Prodotto non esplosivo.

• **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore:

Non definito.

Superiore:

Non definito.

• **Tensione di vapore:**

Non definito.

• **Densità:**

Non definito.

• **Densità relativa**

Non definito.

• **Densità del vapore**

Non definito.

• **Velocità di evaporazione**

Non definito.

• **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Solubile.

• **Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):**

Non definito.

• **Viscosità:**

Dinamica:

Non definito.

Cinematica:

Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: ApexCal

(Segue da pagina 4)

· 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** 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:**

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

1314-13-2 ossido di zinco

Orale	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Non ha effetti irritanti.
- **sugli occhi:** Forte irritazione con rischio di gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione:** Non si conoscono effetti sensibilizzanti.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.

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.
- **Effetti tossici per l'ambiente:**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **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.
 nocivo per gli organismi acquatici
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** 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: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: ApexCal

(Segue da pagina 5)

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, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, 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 rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | - |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Norme e legislazione 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.

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.

- **Fraasi rilevanti**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H335 Può irritare le vie respiratorie.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: ApexCal

(Segue da pagina 6)

*H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.**H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.***• 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**Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2**Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1**STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3**Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1**Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3***• * Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT