

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

Stampato il: 15.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 06.02.2024

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **IPS InLine System Opaquer, Intensive Opaquer, Opaquer F**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Metalloceramica a base di leucite
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **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**
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**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:** dentale ceramica

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 56-81-5	glicerolo	3-<10%
EINECS: 200-289-5	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	

- **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:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:**
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: 15.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 06.02.2024

Denominazione commerciale: *IPS InLine System Opaquer, Intensive Opaquer, Opaquer F*

(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:**
 - *Pulire con acqua.*
 - *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:**
 - *Risciacquare la bocca e bere molta acqua.*
 - *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 dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali** *Non sono disponibili altre informazioni.*

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** *Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.*
- **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**
 - *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 con mezzi meccanici.*
- **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.*
 - *Ad esclusivo uso odontoiatrico ed odontotecnico.*
- **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:**
 - *Il prodotto è igroscopico.*
 - *Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.*
 - *Conservare in luogo asciutto.*
- **7.3 Usi finali particolari** *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: 15.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 06.02.2024

**Denominazione commerciale: IPS InLine System Opaquer, Intensive Opaquer,
Opaquer F**

(Segue da pagina 2)

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: 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

· **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.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

· **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi (EN 374)

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.

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· **Indicazioni generali**

· **Colore:**

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:**

Caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

· **Infiammabilità**

Non applicabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non definito.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 15.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 06.02.2024

**Denominazione commerciale: IPS InLine System Opaquer, Intensive Opaquer,
Opaquer F**

(Segue da pagina 3)

· <i>ph</i>	Non definito.
· <i>Viscosità:</i>	
· <i>Viscosità cinematica</i>	Non definito.
· <i>Dinamica:</i>	Non definito.
· <i>Solubilità</i>	
· <i>acqua:</i>	Poco e/o non miscibile.
· <i>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</i>	Non definito.
· <i>Tensione di vapore:</i>	Non definito.
· <i>Densità e/o densità relativa</i>	
· <i>Densità:</i>	Non definito.
· <i>Densità relativa</i>	Non definito.
· <i>Densità di vapore:</i>	Non definito.
9.2 Altre informazioni	
· <i>Aspetto:</i>	
· <i>Forma:</i>	Pastoso
· <i>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</i>	
· <i>Temperatura di accensione:</i>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <i>Proprietà esplosive:</i>	Prodotto non esplosivo.
· <i>Cambiamento di stato</i>	
· <i>Velocità di evaporazione</i>	Non definito.
Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· <i>Esplosivi</i>	non applicabile
· <i>Gas infiammabili</i>	non applicabile
· <i>Aerosol</i>	non applicabile
· <i>Gas comburenti</i>	non applicabile
· <i>Gas sotto pressione</i>	non applicabile
· <i>Liquidi infiammabili</i>	non applicabile
· <i>Solidi infiammabili</i>	non applicabile
· <i>Sostanze e miscele autoreattive</i>	non applicabile
· <i>Liquidi piroforici</i>	non applicabile
· <i>Solidi piroforici</i>	non applicabile
· <i>Sostanze e miscele autoriscaldanti</i>	non applicabile
· <i>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</i>	non applicabile
· <i>Liquidi comburenti</i>	non applicabile
· <i>Solidi comburenti</i>	non applicabile
· <i>Perossidi organici</i>	non applicabile
· <i>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</i>	non applicabile
· <i>Esplosivi desensibilizzati</i>	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** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 15.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 06.02.2024

Denominazione commerciale: IPS InLine System Opaquer, Intensive Opaquer, Opaquer F

(Segue da pagina 4)

· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzino 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.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
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.
- **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**
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.
- **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.
- **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**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 15.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 06.02.2024

Denominazione commerciale: IPS InLine System Opaquer, Intensive Opaquer, Opaquer F

(Segue da pagina 5)

· Catalogo europeo dei rifiuti
08 02 99 rifiuti non specificati altrimenti

- **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, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
· **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 d'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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** 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 ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
- **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.

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 15.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 06.02.2024

Denominazione commerciale: *IPS InLine System Opaquer, Intensive Opaquer, Opaquer F*

(Segue da pagina 6)

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

IT