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

Stampato il: 11.10.2024 Numero versione 2 (sostituisce la versione 1) Revisione: 11.10.2024

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer**

· **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**
La creazione di polveri
Elevato pericolo di scivolamento a causa della fuoriuscita e dello spargimento del prodotto.
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

*
SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** Metalloceramica a base di leucite ossiapatite

· **Sostanze pericolose:** non applicabile
· **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: 11.10.2024 *Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)* *Revisione: 11.10.2024*

Denominazione commerciale: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(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:**
Il prodotto non è infiammabile.
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**
Evitare la formazione di polvere.
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.
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.
Ad esclusivo uso odontoiatrico ed odontotecnico.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di polvere.
· **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.*

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 11.10.2024 *Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)* *Revisione: 11.10.2024*

Denominazione commerciale: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(Segue da pagina 2)

· ***Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:***
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo asciutto.
· ***7.3 Usi finali particolari*** *Non sono disponibili altre informazioni.*

*
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:***
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

· ***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.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Aspirare gli abiti contaminati, non soffiare né spazzolare.
Non inalare polvere/fumo/nebbia.
· ***Protezione respiratoria*** *In caso di polvere adottare protezioni respiratorie.*
· ***Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo:***

FFP2

· ***Protezione delle mani*** *Non necessario.*
· ***Materiale dei guanti*** -
· ***Tempo di permeazione del materiale dei guanti*** -
· ***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:***	*Vario a seconda della colorazione*
· ***Odore:***	*Inodore*
· ***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 applicabile.*
· ***ph***	*Non applicabile.*
· ***Viscosità:***	
· ***Viscosità cinematica***	*Non applicabile.*
· ***Dinamica:***	*Non applicabile.*

(continua a pagina 4)

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

Denominazione commerciale: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(Segue da pagina 3)

· **Solubilità**	
· **acqua:**	Insolubile.
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non applicabile.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità:**	Non definito.
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non applicabile.
· **Caratteristiche delle particelle**	
Vedere punto 3.	

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	Polvere
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non applicabile.

· **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**	non applicabile
· **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
· **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** 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.

(continua a pagina 5)

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

Denominazione commerciale: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(Segue da pagina 4)

*
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:**
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.
· **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**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
· **12.7 Altri effetti avversi**
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso

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.

(continua a pagina 6)

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

Denominazione commerciale: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(Segue da pagina 5)

· **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**

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 7)

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

Denominazione commerciale: IPS Style Ceram: Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer

(Segue da pagina 6)

· **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.

· **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.
· **Numero di versione della versione precedente:** 1
· **Abbreviazioni e acronimi:**
ICAO: International Civil Aviation Organisation
IMO: International Maritime Organization
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
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
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**