

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

Stampato il: 11.10.2024

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 11.10.2024

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

- 1.1 Identificatore del prodotto
- Denominazione commerciale: **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**
- 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
Non sono disponibili altre informazioni.
- Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ceramica a base di fluorapatite per stratificazione
- 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

- 3.1 Sostanze
- Numero CAS
66402-68-4 ceramic materials
- Numero/i di identificazione
- Numeri CE: 266-340-9

(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 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 11.10.2024

Denominazione commerciale: ***IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin***

(Segue da pagina 1)

- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile

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.
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.
- **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**
Elevato pericolo di scivolamento a causa della fuoriuscita e dello spargimento del prodotto.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
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.

(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 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 11.10.2024

Denominazione commerciale: **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(Segue da pagina 2)

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.
Evitare la formazione di polvere.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- **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:**
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.
- **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:**
Aspirare gli abiti contaminati, non soffiare né spazzolare.
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo:** Filtro P2
- **Protezione delle mani**
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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 11.10.2024

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 11.10.2024

Denominazione commerciale: **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(Segue da pagina 3)

- **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:** 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.
- **Inflammabilità** Sostanza non infiammabile.
- **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.
- **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:** Non definito.
- **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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 11.10.2024

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 11.10.2024

Denominazione commerciale: **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(Segue da pagina 4)

· 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.

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** Solo effetti meccanici.
- **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 11.10.2024

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 11.10.2024

Denominazione commerciale: ***IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin***

(Segue da pagina 5)

· **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:**

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:**

Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.

· **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

(continua a pagina 7)

IT

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

Stampato il: 11.10.2024

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 11.10.2024

Denominazione commerciale: **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(Segue da pagina 6)

- | | |
|--|--|
| · 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 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.

- 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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 11.10.2024

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 11.10.2024

Denominazione commerciale: **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(Segue da pagina 7)

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: 7**

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

IT