

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

Stampato il: 23.10.2019

Numero versione 8


Revisione: 26.04.2019

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base
- **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 modellatura dentale
- **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@ivoclarvivadent.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**
 STOT RE 1 H372 Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.

- **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**
- 
 GHS08
- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
 cristobalite
- **Indicazioni di pericolo**
 H372 Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
- **Consigli di prudenza**
 P314 In caso di malessere, consultare un medico.
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **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).

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 23.10.2019

Numero versione 8

Revisione: 26.04.2019

Denominazione commerciale: Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base

(Segue da pagina 1)

- 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: 14464-46-1	cristobalite	STOT RE 1, H372	25-50%
EINECS: 238-455-4			

- 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 il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un 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.
- Contatto con gli occhi:
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- Ingestione: Sottoporre a cure mediche.
- 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:
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.

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 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: 23.10.2019

Numero versione 8

Revisione: 26.04.2019

Denominazione commerciale: Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(Segue da pagina 2)

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:**
 Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
 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:**
 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**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **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.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**
 Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
 Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.
- **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

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**
- **Forma:** Viscoso

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 23.10.2019

Numero versione 8

Revisione: 26.04.2019

Denominazione commerciale: Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base

(Segue da pagina 3)

Colore:	In conformità con la denominazione del prodotto
· Odore:	Caratteristico
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· valori di pH:	Non applicabile.
· Cambiamento di stato	
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	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 di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· 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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 23.10.2019

Numero versione 8

Revisione: 26.04.2019

Denominazione commerciale: Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base

(Segue da pagina 4)

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
- **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 non diluito o in grandi quantità.*
- **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:**
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/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | <i>non applicabile</i> |

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 23.10.2019

Numero versione 8

Revisione: 26.04.2019

Denominazione commerciale: Virtual Heavy Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Heavy Body Fast / Regular Base

(Segue da pagina 5)

· 14.4 Gruppo di imballaggio · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· 14.5 Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant:	<i>No</i>
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	<i>Non applicabile.</i>
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	<i>Non applicabile.</i>
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	<i>Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).</i>
· UN "Model Regulation":	<i>non applicabile</i>

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **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.

- **Fraasi rilevanti**
H372 Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
- **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT