

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

Stampato il: 14.12.2023

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.12.2023

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

- 1.1 Identificatore del prodotto
- Denominazione commerciale: **IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**
- 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati  
Non sono disponibili altre informazioni.
- Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Metalloceramica
- 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
- 3.2 Miscele
- Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- Sostanze pericolose: non applicabile

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

Stampato il: 14.12.2023

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.12.2023

**Denominazione commerciale: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Segue da pagina 1)

#### **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. Se persiste il dolore 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 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.  
 Evitare la formazione di polvere.  
 Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** 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: 14.12.2023

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.12.2023

**Denominazione commerciale:** ***IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier***

(Segue da pagina 2)

- **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:**  
 Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.  
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
 Aspirare gli abiti contaminati, non soffiare né spazzolare.  
 Non inalare polvere/fumo/nebbia.
- **Protezione respiratoria**  
 Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo:** Filtro P2
- **Protezione delle mani** Non necessario.
- **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:** 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** Sostanza non infiammabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.

(continua a pagina 4)

IT

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

Stampato il: 14.12.2023

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.12.2023

**Denominazione commerciale: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Segue da pagina 3)

|                                                                             |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · <b>Superiore:</b>                                                         | Non definito.    |
| · <b>Punto di infiammabilità:</b>                                           | Non applicabile. |
| · <b>ph</b>                                                                 | Non applicabile. |
| · <b>Viscosità:</b>                                                         |                  |
| · <b>Viscosità cinematica</b>                                               | Non applicabile. |
| · <b>Dinamica:</b>                                                          | Non applicabile. |
| · <b>Solubilità</b>                                                         |                  |
| · <b>acqua:</b>                                                             | Insolubile.      |
| · <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b> | Non definito.    |
| · <b>Tensione di vapore:</b>                                                | Non applicabile. |
| · <b>Densità e/o densità relativa</b>                                       |                  |
| · <b>Densità:</b>                                                           | Non definito.    |
| · <b>Densità relativa</b>                                                   | Non definito.    |
| · <b>Densità di vapore:</b>                                                 | Non applicabile. |
| · <b>Caratteristiche delle particelle</b>                                   |                  |
| · <b>Vedere punto 3.</b>                                                    |                  |

|                                                                                                       |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| · <b>9.2 Altre informazioni</b>                                                                       |                         |
| · <b>Aspetto:</b>                                                                                     |                         |
| · <b>Forma:</b>                                                                                       | Polvere                 |
| · <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b> |                         |
| · <b>Temperatura di accensione:</b>                                                                   | Non definito.           |
| · <b>Proprietà esplosive:</b>                                                                         | Prodotto non esplosivo. |
| · <b>Cambiamento di stato</b>                                                                         |                         |
| · <b>Velocità di evaporazione</b>                                                                     | Non applicabile.        |

|                                                                                  |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| · <b>Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>                    |                 |
| · <b>Esplosivi</b>                                                               | non applicabile |
| · <b>Gas infiammabili</b>                                                        | non applicabile |
| · <b>Aerosol</b>                                                                 | non applicabile |
| · <b>Gas comburenti</b>                                                          | non applicabile |
| · <b>Gas sotto pressione</b>                                                     | non applicabile |
| · <b>Liquidi infiammabili</b>                                                    | non applicabile |
| · <b>Solidi infiammabili</b>                                                     | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>                                         | non applicabile |
| · <b>Liquidi piroforici</b>                                                      | non applicabile |
| · <b>Solidi piroforici</b>                                                       | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>                                      | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b> | non applicabile |
| · <b>Liquidi comburenti</b>                                                      | non applicabile |
| · <b>Solidi comburenti</b>                                                       | non applicabile |
| · <b>Perossidi organici</b>                                                      | non applicabile |
| · <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>                              | non applicabile |
| · <b>Esplosivi desensibilizzati</b>                                              | 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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 14.12.2023

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.12.2023

**Denominazione commerciale:** **IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Segue da pagina 4)

- **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.
- **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 14.12.2023

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.12.2023

**Denominazione commerciale: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(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.

· **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**

· **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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 14.12.2023

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.12.2023

**Denominazione commerciale: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Segue da pagina 6)

· **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.

**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.

· **Numero di versione della versione precedente: 2**

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

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)

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