

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

Stampato il: 16.09.2024

Numero versione 1

Revisione: 16.09.2024

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: *IPS Empress Direct (opal shade)***
- **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 otturazioni a base polimerica (intraorale e fotopolimerizzante)
- **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**  
Skin Sens. 1      H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Aquatic Chronic 3      H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **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**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate  
1,10-decandioldimetacrilato  
tricyclodecane dimethanol dimethacrylate  
dimetacrilato di uretano
- **Indicazioni di pericolo**  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P280 Indossare guanti di protezione.  
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.  
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

(continua a pagina 2)

IT

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

Stampato il: 16.09.2024

Numero versione 1

Revisione: 16.09.2024

**Denominazione commerciale: IPS Empress Direct (opal shade)**

(Segue da pagina 1)

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Ulteriori dati:**

I dispositivi medici conformi alla definizione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) che sono invasivi o vengono utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano possono derogare alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) se sono allo stato finito e destinati all'utente finale.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 1219495-43-8 Numeri CE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandioldimetacrilato ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6 Reg.nr.: 01-2120164868-39-XXXX	tricyclodecane dimethanol dimethacrylate ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato di uretano ----- Aquatic Chronic 2, H411; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate ----- Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

· **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:** 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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 16.09.2024

Numero versione 1

Revisione: 16.09.2024

**Denominazione commerciale: IPS Empress Direct (opal shade)**

(Segue da pagina 2)

### **SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
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.
- **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:**  
Proteggere dagli effetti della luce.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **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.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 16.09.2024

Numero versione 1

Revisione: 16.09.2024

**Denominazione commerciale: IPS Empress Direct (opal shade)**

(Segue da pagina 3)

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

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.

Sceita 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.

- **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.

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

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

· <b>Colore:</b>	In conformità con la denominazione del prodotto
· <b>Odore:</b>	Caratteristico
· <b>Soglia olfattiva:</b>	Non definito.
· <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	Non definito.
· <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non definito.
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>Inferiore:</b>	Non definito.
· <b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	Non applicabile.
· <b>ph</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non definito.
· <b>Dinamica:</b>	Non definito.
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Quasi insolubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità e/o densità relativa</b>	
· <b>Densità a 20 °C:</b>	1,949 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.

- **9.2 Altre informazioni**

· <b>Aspetto:</b>	Non sono disponibili altre informazioni.
· <b>Forma:</b>	Pastoso

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 16.09.2024

Numero versione 1

Revisione: 16.09.2024

**Denominazione commerciale: IPS Empress Direct (opal shade)**

(Segue da pagina 4)

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

- |  |                 |
|--|-----------------|
| <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.  
Reazioni con luce (Pericolo di polimerizzazione).
- **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**  
Proteggere dagli effetti della luce.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **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**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 16.09.2024

Numero versione 1

Revisione: 16.09.2024

**Denominazione commerciale: IPS Empress Direct (opal shade)**

(Segue da pagina 5)

- **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** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.
- **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

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 16.09.2024

Numero versione 1

Revisione: 16.09.2024

**Denominazione commerciale: IPS Empress Direct (opal shade)**

(Segue da pagina 6)

· <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b> · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>	<i>non applicabile</i>
· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b> · <b>Marine pollutant:</b>	<i>No</i>
· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>	<i>Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).</i>
· <b>UN "Model Regulation":</b>	<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**

· **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.*

### 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.*

· **Frasi rilevanti**

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.*

*H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 16.09.2024

Numero versione 1

Revisione: 16.09.2024

**Denominazione commerciale: *IPS Empress Direct (opal shade)***

(Segue da pagina 7)

· **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.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

IT