




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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** ***IPS Empress Direct Flow***
- **Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale da restauro fluido, fotoindurente su base resinosa
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
msds@ivoclarvivadent.com
- **Numero telefonico di emergenza:** +423 / 235 33 13

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE**
-  **Xi; Irritante**
R36: Irritante per gli occhi.
-  **Xi; Sensibilizzante**
R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
- **Sistema di classificazione:**
La classificazione corrisponde alle attuali liste della CEE, è tuttavia integrata da dati raccolti da bibliografia specifica e da dati forniti dall'impresa.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Classificazione secondo le direttive CEE:**
I 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 dalla Direttiva 1999/45/CE riguardante le sostanze pericolose.
- **Sigla ed etichettatura di pericolosità del prodotto:**
-  **Xi Irritante**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
dimetacrilato di uretano
decametilendimetacrilato
- **Natura dei rischi specifici (frasi R):**
36 Irritante per gli occhi.
43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
- **Consigli di prudenza (frasi S):**
24 Evitare il contatto con la pelle.
26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
37/39 Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

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

Stampato il: 07.07.2011

Numero versione 2

Revisione: 07.07.2011

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Flow

(Segue da pagina 1)

- 60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
- **Altri pericoli**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** Miscela
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato di uretano	☒ Xi R36; ☒ Xi R43 R52/53	2,5-25%
CAS: 6701-13-9	decametilendimetacrilato	☒ Xi R36; ☒ Xi R43	2,5-10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	Tricyclodocandimethanoldimethacrylat	☒ Xi R38-41	0-10%
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA	☒ Xi R36/38	0,5-10%

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

- **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. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Indicazioni per il medico:**
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

- **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.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 07.07.2011

Numero versione 2

Revisione: 07.07.2011

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Flow

(Segue da pagina 2)

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **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.
- **Condizioni per l'immagazzinamento 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.
- **Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **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.
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



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. 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. 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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 07.07.2011

Numero versione 2

Revisione: 07.07.2011

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Flow

(Segue da pagina 3)

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

9 Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Pastoso

Colore: In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:** Caratteristico

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non definito.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Pericolo di esplosione:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non definito.

· **Densità a 20°C:** 1,42 g/cm³

· **Densità relativa** Non definito.

· **Densità del vapore** Non definito.

· **Velocità di evaporazione** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Quasi insolubile.

· **Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):** Non definito.

· **Viscosità:**

Dinamica: Non definito.

Cinematica: Non definito.

· **Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

10 Stabilità e reattività

· **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.

· **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.

· **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.

· **Condizioni da evitare**

 Proteggere dagli effetti della luce.

 Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

· **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **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

Stampato il: 07.07.2011

Numero versione 2

Revisione: 07.07.2011

Denominazione commerciale: IPS Empress Direct Flow

(Segue da pagina 4)

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Non ha effetti irritanti.
- **sugli occhi:** Irritante.
- **Sensibilizzazione:** Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
 Il prodotto, in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati nella sua ultima versione valida, presenta i seguenti rischi:
 Irritante
- **Sensibilizzazione** Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** 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 non diluito o in grandi quantità.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

13 Considerazioni sullo smaltimento

- **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.

14 Informazioni sul trasporto

- **Trasporto stradale/ferroviario ADR/RID (oltre confine):**
- **Classe ADR/RID-GGVSEB:** -
- **Trasporto marittimo IMDG:**
- **Classe IMDG:** -
- **Marine pollutant:** No
- **Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR:**
- **Classe ICAO/IATA:** -
- **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 07.07.2011

Numero versione 2

Revisione: 07.07.2011

Denominazione commerciale: *IPS Empress Direct Flow*

(Segue da pagina 5)

· *Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC Non applicabile.*

15 Informazioni sulla regolamentazione

- *Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela*
- *Disposizioni nazionali:*
- *Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi*
Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.
- *Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.*

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**

- R36 Irritante per gli occhi.*
- R36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.*
- R38 Irritante per la pelle.*
- R41 Rischio di gravi lesioni oculari.*
- R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.*
- R52/53 Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.*

IT