

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

Stampato il: 15.03.2018

Numero versione 6

Revisione: 15.03.2018

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy

Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per modellatura dentale
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informazioni fornite da:**

- Departement Research & Development for technical information
- Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.

· **Ulteriori dati:**

Data la forma fisica (pasta) non è indicata una classificazione con H372. È impossibile che si verifichi un'inalazione (vedere anche il paragrafo 11).

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno

· **Pittogrammi di pericolo** vien meno

· **Avvertenza** vien meno

· **Indicazioni di pericolo** vien meno

· **Ulteriori dati:**

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento 1272/2008.

Contiene Oil of Peppermint. Può provocare una reazione allergica.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

· **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	crystalobalite	STOT RE 1, H372	25 – 50%
EINECS: 238-455-4			

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 15.03.2018

Numero versione 6

Revisione: 15.03.2018

Denominazione commerciale: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Segue da pagina 1)

· **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**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazioni per il medico:** 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.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **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:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

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 l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
- **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** Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Manipolazione:** Solo per 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 in ambiente fresco.
Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Conservare in luogo asciutto.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 15.03.2018

Numero versione 6

Revisione: 15.03.2018

Denominazione commerciale: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Segue da pagina 2)

· 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:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **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.
- **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 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

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 accensione:** Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 15.03.2018

Numero versione 6

Revisione: 15.03.2018

Denominazione commerciale: *Aquasil Ultra*
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Segue da pagina 3)

· Temperatura di autoaccensione:	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
· Proprietà esplosive:	<i>Prodotto non esplosivo.</i>
· Limiti di infiammabilità: inferiore:	<i>Non definito.</i>
superiore:	<i>Non definito.</i>
· Tensione di vapore:	<i>Non definito.</i>
· Densità a 20 °C:	<i>1,2 g/cm³</i>
· Densità relativa	<i>Non definito.</i>
· Densità di vapore:	<i>Non definito.</i>
· Velocità di evaporazione	<i>Non definito.</i>
· Solubilità in/Miscibilità con Acqua:	<i>insolubile</i>
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	<i>Non definito.</i>
· Viscosità: dinamica:	<i>Non definito.</i>
cinematica:	<i>Non definito.</i>
· 9.2 Altre informazioni	<i>Non sono disponibili altre informazioni.</i>

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **10.2 Stabilità chimica**
- **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:** *Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.*

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Orale | LD50 | > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **Irritabilità primaria:**
- **Sulla pelle:** *Può provocare irritazioni della pelle.*
- **Sugli occhi:** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**

Regolamento (CE) n. 1272/2008 ALLEGATO I

“1.1.1.5. Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate.”

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 15.03.2018

Numero versione 6

Revisione: 15.03.2018

Denominazione commerciale: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Segue da pagina 4)

- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **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**
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.

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 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 07	sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06
----------	---

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 Numero ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Classe | vien meno |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio
· ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 15.03.2018

Numero versione 6

Revisione: 15.03.2018

Denominazione commerciale: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Segue da pagina 5)

· UN "Model Regulation": vien meno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

- **Frasei rilevanti**

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

- **Scheda rilasciata da:** Research & Development

- **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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**