

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Apexit Plus (Activator)**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
 Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** *Cemento endocanalare*
- **1.3 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
 sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
 +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-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**
- **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).
- **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:** non applicabile
- **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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: Apexit Plus (Activator)

(Segue da pagina 1)

- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Pulire con acqua.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **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 della 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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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 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:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali specifici** 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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: Apexit Plus (Activator)

(Segue da pagina 2)

· **8.2 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.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

· **Maschera protettiva:** Non necessario.

· **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.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Pastoso

Colore: Biancastro

· **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.

· **Infiammabilità (solido, gassoso):** 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:** Non definito.

· **Densità relativa** Non definito.

· **Densità del vapore** Non definito.

· **Velocità di evaporazione** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Parzialmente miscibile.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: Apexit Plus (Activator)

(Segue da pagina 3)

- | | |
|---|--|
| · Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/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:**
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Non ha effetti irritanti.
- **sugli occhi:** Non irritante.
- **Sensibilizzazione:** Non si conoscono effetti sensibilizzanti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
Sulla base delle nostre esperienze e delle informazioni disponibili il prodotto non è dannoso per la salute se manipolato correttamente e utilizzato secondo le norme.

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:** Generalmente non pericoloso
- **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.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 28.04.2015

Numero versione 5

Revisione: 01.04.2015

Denominazione commerciale: Apexit Plus (Activator)

(Segue da pagina 4)

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

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Numero ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio
· ADR, 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 di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | - |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 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.
- **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.

- **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)
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**