

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Identificazione della miscela:

Nome del prodotto: VESTIGE BITE - BASE

Codice: 1S4000

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Solo per uso professionale. Silicone per addizione per la registrazione oclusale.

1.3. Dati del fornitore della scheda di dati di sicurezza

Nome

TRAYART srl

Via Paiette, 13/Q

35040 Castelbaldo (PD)

Italia

tel. +39 0425 546515

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: info@trayart.it

1.4. Numero di telefono di emergenza

tel. +39 0425-546515

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Criteri del regolamento CE 1272/2008 (CLP)

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Effetti nocivi fisico-chimici, sulla salute umana e sull'ambiente: Nessun

altro pericolo

2.2. Elementi dell'etichetta

Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica ai dispositivi medici allo stato finito utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano ai sensi dell'art. 1.5, lett. d). Pertanto il prodotto è esentato dai requisiti di etichettatura CLP.

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Pittogrammi di pericolo:

Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuna

Consigli di prudenza: Nessuno

Disposizioni speciali:

EUH210 Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.

Disposizioni speciali ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH e successive modifiche:

nessuna

2.3. Altri pericoli

Non c'è esposizione a silice cristallina libera traspirante durante il normale utilizzo di questo prodotto. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 11.

Sostanze vPvB: nessuna - Sostanze PBT:

Nessuna Altri pericoli:


Nessun altro pericolo

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscela

Componenti pericolosi ai sensi del regolamento CLP e relativa classificazione:

Qty	Nome	Ident. Numero	Classificazione
>= 15% - < 20%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 CE: 238-455-4	 3.9/1 STOT RE 1 H372

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

In caso di contatto con la pelle:

Lavare con abbondante acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

In caso di ingestione:

Non indurre in nessun caso il vomito. SOTTOPORSI IMMEDIATAMENTE A UNA VISITA MEDICA.

In caso di inalazione:

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Nessuno

4.3. Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari

Trattamento: Nessuno

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi estinguenti**

Mezzi di estinzione idonei: Acqua.

Anidride carbonica (CO₂).

Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per motivi di sicurezza: Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli particolari derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas di esplosione e combustione. La combustione produce fumo denso.

5.3. Consigli per i vigili del fuoco

Utilizzare un respiratore adatto.

Raccogliere separatamente l'acqua antincendio contaminata. Questo non deve essere scaricato negli scarichi.

Spostare i contenitori non danneggiati dall'area di pericolo immediato se può essere fatto in sicurezza.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza**

Per il personale non addetto alle emergenze:

Indossare dispositivi di protezione individuale. Portare le persone in sicurezza.

Cfr. le misure di protezione di cui ai punti 7 e 8. Per i soccorritori:

Indossare dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Non lasciare entrare nel suolo/sottosuolo. Non lasciare entrare nelle acque superficiali o negli scarichi.

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla.

In caso di fuoriuscita di gas o di ingresso in corsi d'acqua, terreni o scarichi, informare le autorità

competenti.

Materiale adatto per l'aspirazione: materiale assorbente, organico, sabbia

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Cfr. anche le sezioni 8 e 13

SEZIONE 7: Manipolazione e magazzinaggio

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie. Vedere anche la sezione 8 per i dispositivi di protezione consigliati.

Avvertenze per l'igiene generale del lavoro: non mangiare o bere durante il lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi. Materiali incompatibili:

Vedere paragrafo 10.5.

Istruzioni per quanto riguarda i locali di stoccaggio: Locali adeguatamente ventilati.

7.3. Usi finali specifici

Vedere paragrafo 1.2.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

VESTIGE BITE - BASE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA	Duratio n	STEL	Duratio n	Note	Paese
VEL	0.15 mg/m3	8h			Traspirante (aerosol)	SVIZZERA ND
E	0.15 mg/m3	8h			Traspirante (aerosol)	UNGHERIA
OELV	0.1 mg/m3	8h			Traspirante	IRLANDA
NGV/KGV	0.05 mg/m3	8h			Traspirante	SVEZIA
VLEP	0.05 mg/m3	8h			Traspirante (aerosol)	FRANCIA
VLEP	0.05 mg/m3	8h				BELGIO
TLV	0.15 mg/m3	8h	0.3 mg/m3	15 minuti		DANIMARCA
VLA	0.05 mg/m3	8h			Traspirante	SPAGNA
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3	8h				
TLV	0.075 mg/m3	8h			Traspirante	PAESI DS
NIOSH	0.05 mg/m3					STATI UNITI
ACGIH	0.025 mg/m3	8h			(R), A2 - Polmone	
					fibrosi, cancro al polmone	

Valori limite di esposizione DNEL Non disponibile

Valori limite di esposizione PNEC Non disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure precauzionali:

Fornire un'adeguata ventilazione ai locali in cui il prodotto è immagazzinato e/o manipolato.

Protezione per gli occhi:

Indossare occhiali protettivi ermetici.

Protezione per la pelle:

Indossare tute professionali e calzature antinfortunistiche.

Protezione per le mani:

Proteggere le mani con guanti da lavoro.

Quando si sceglie il materiale del guanto da lavoro, è necessario considerare quanto segue: compatibilità, degrado, tempo di rottura e permeabilità.

La resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'uso, in quanto può essere imprevedibile. Il tempo di utilizzo dei guanti dipende dalla durata e dal tipo di utilizzo.

Protezione delle vie respiratorie:

Utilizzare protezioni respiratorie quando la ventilazione è insufficiente o l'esposizione è prolungata. I dispositivi di protezione delle vie respiratorie devono essere utilizzati se le misure tecniche adottate non sono idonee a limitare l'esposizione del lavoratore ai valori soglia considerati (es.

TLV-TWA).

Rischi termici: Nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale: Nessuno

Controlli tecnici appropriati: Nessuno

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Aspetto e colore:	Fluido viscoso, verde	--	--
Odore:	Inodore	--	--
Soglia odori:	Non pertinente	--	--
ph:	Non pertinente	--	--
Punto di fusione / punto di	Non pertinente	--	--
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di	Non pertinente	--	--
Punto di infiammabilità:	>135 ° C	--	--
Tasso di evaporazione:	Non disponibile	--	--
Infiammabilità solido/gas:	Non pertinente	--	--
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o	Non disponibile	--	--
Tensione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità del vapore:	Non disponibile	--	--
Densità relativa:	Non disponibile	--	--
Solubilità in acqua:	Insolubile	--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione (n-	Non pertinente	--	--
Temperatura di	Non disponibile	--	--
Temperatura di decomposizion	Non disponibile	--	--
Viscosità:	Non disponibile	--	--
Proprietà esplosive:	Non disponibile	--	--

Proprietà ossidanti:	Non disponibile	--	--
----------------------	-----------------	----	----

9.2. Altre informazioni

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Miscibilità:	Non disponibile	--	--
Solubilità nei grassi:	Non disponibile	--	--
Conduttività:	Non disponibile	--	--
Proprietà rilevanti dei gruppi di	Non disponibile	--	--

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via di esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza degli effetti nell'uomo. Se queste informazioni sollevano dubbi sulla loro rilevanza nell'uomo, nonostante l'indiscutibile legittimità e qualità dei dati, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando vi sono prove scientifiche che il meccanismo o il meccanismo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non deve essere classificata" (allegato I, sezione 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008).

Le attività di monitoraggio condotte presso l'azienda relative alla possibile esposizione per inalazione, in accordo con le norme di igiene industriale per prodotti in pasta e fluidi, hanno evidenziato livelli di esposizione alla silice libera cristallina (parte traspirante) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto non è prevista l'esposizione durante l'utilizzo indicato al paragrafo 1.2 per questo specifico prodotto. Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (parte traspirante) presenti negli ambienti di lavoro devono essere ottenuti attraverso il monitoraggio come previsto dalle normative per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

Informazioni tossicologiche del prodotto:

VESTIGE BITE - BASE

a) tossicità acuta

Non classificato

b) corrosione/irritazione

cutanea

Non classificato

c) Gravi lesioni/irritazioni oculari

Non classificato

d) sensibilizzazione delle vie

respiratorie o della pelle Non

classificato

- e) mutagenicità sulle cellule
germinali Non
classificato
- f) cancerogenicità
Non classificato
- g) tossicità riproduttiva Non
classificato
- h) STOT-esposizione singola
Non classificato
- i) STOT-esposizione ripetuta
Non classificato
- j) Pericolo di aspirazione
Non classificato

Informazioni tossicologiche delle principali sostanze presenti nel prodotto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) Esposizione ripetuta STOT:

Via: Inalazione - Note: Organo bersaglio: polmoni - Positivo - Fonte: (Fornitore MSDS).

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Adottare buone pratiche di lavoro, in modo che il prodotto non venga rilasciato nell'ambiente.

VESTIGE BITE - BASE

Non classificato per i rischi ambientali

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

12.2. Persistenza e degradabilità

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilità: Non facilmente biodegradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite - CAS: 14464-46-1 Non

bioaccumulabile

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

12.6. Altri effetti avversi

Nessuno

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Recupera se possibile. A tal fine, rispettare le normative locali e nazionali attualmente in vigore.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. UN number

Non classificato come pericoloso ai sensi delle norme sui trasporti.

14.2. Nome di spedizione corretto delle Nazioni Unite

Non disponibile

14.3. Classe/i di pericolo per il trasporto

Non disponibile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non disponibile

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR-Inquinante ambientale: No

IMDG-Inquinante marino: No

14.6. Precauzioni speciali per l'utente

Non disponibile

14.7. Trasporto alla rinfusa ai sensi dell'allegato II della convenzione MARPOL e del codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Normative/legislazioni in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Dir. 98/24/CE (Rischi connessi agli agenti chimici sul lavoro)

Dir. 2000/39/CE (Valori limite di esposizione professionale)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) 2015/830

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successive modifiche:

Restrizioni relative al prodotto:

Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Nessuna restrizione.

Disposizioni relative alla direttiva UE 2012/18 (Seveso III):

categoria Seveso III secondo l'Allegato 1, parte 1

Nessuno

Classificazione WGK (Classe di pericolo per l'acqua - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe) WGK1 - Leggermente pericoloso per l'acqua

Lagerklasse secondo TRGS 510: LGK10:

Liquidi combustibili

Sostanze soggette a dichiarazione di esportazione ai sensi del Reg. (CE)

649/2012: Nessuna.

Proposta 65 della California

Sostanza(e) elencata(e) nella California Proposition

65: Cristobalite - Elencata come cancerogena.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica per la miscela.

Sostanze per le quali è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica:

Nessuno

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle frasi di cui al punto 3:

H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.

Classe di pericolo e	Codice	Descrizione
STOT RE 1	3.9/1	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1

Questo documento è stato preparato da una persona competente che ha ricevuto una formazione adeguata. Principali fonti bibliografiche:

ECHA – Agenzia europea per le sostanze chimiche

GESTIS - Sistema d'informazione sulle sostanze pericolose dell'assicurazione sociale tedesca contro gli infortuni

IARC – Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety ISS

– Istituto Superiore di Sanità

PubChem - database di chimica aperta presso il National Institutes of Health (NIH)

Per questo prodotto non è richiesta una scheda di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31 del regolamento 1907/2006/CE. Questa scheda di dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Le informazioni contenute nel presente documento si basano sul nostro stato di conoscenza alla data sopra specificata. Si riferisce esclusivamente al prodotto indicato e non costituisce garanzia di particolare qualità.

È dovere dell'utente assicurarsi che tali informazioni siano appropriate e complete rispetto all'uso specifico previsto.

Questa scheda di sicurezza annulla e sostituisce qualsiasi versione precedente.

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.
MANGIAL:	Stima della tossicità acuta
ATEmix:	Stima della tossicità acuta (miscela)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society).
CLP:	Classificazione, etichettatura, confezionamento.
DNEL:	Derivato Nessun livello di effetto.
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti in commercio.
Ordinanza sulle sostanze pericolose:	Ordinanza sulle sostanze pericolose, Germania.
GHS:	Sistema armonizzato a livello mondiale di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche.
IATA:	Associazione internazionale del trasporto aereo.
IATA-DGR:	Regolamentazione delle merci pericolose da parte dell'"International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale.
ICAO-TI:	Istruzioni tecniche dell'Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile (ICAO).
IMDG:	Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.

INCI:	Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici. KSt: Coefficiente di esplosione.
LC50:	Concentrazione letale, per il 50% della popolazione testata.
LD50:	Dose letale, per il 50% della popolazione testata.
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
LIBERARSI:	Regolamento relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia.
STEL:	Limite di esposizione a breve termine.
STOT:	Tossicità specifica per organi
bersaglio. TLV:	Valore limite di soglia.
TWA:	Media ponderata nel tempo
WGK:	Classe tedesca di pericolosità per l'acqua.