

**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 (CO<sub>2</sub>).

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	--	--
Conduktività:	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.