

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

Identificazione della miscela:

Nome del prodotto: VESTIGE MEDIUM - BASE

Codice: 1S3000

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

Solo per uso professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.

**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

Responsabile competente della scheda di sicurezza: info@trayart.it

**1.4. Numero di telefono di emergenza**

+39 0425 546515 (Orario d'ufficio)

**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:

Nessuno

Consigli di prudenza:

Nessuna

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.

Nessuna PBT, vPvB o sostanze interferenti endocrine presenti in concentrazione  $\geq 0,1\%$  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
$\geq 30\%$ - $< 40\%$	Quarzo	CAS: 14808-60-7 CE: 238-878-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) attraverso un'esposizione prolungata o Inalato.
$\geq 3\%$ - $< 5\%$	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 CE: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) attraverso un'esposizione prolungata o Inalato.

Sostanze in nanoforma:

Nessuna

**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 adatti:

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 addeetto 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 MEDIUM - BASE  
SET - BASE Quarzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA	Duratio n	STEL	Duratio n	Note	Paese
MAK	0.15	8h			Traspirante	AUSTRIA

	mg/m3						(aerosol)	
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15 minuti	Traspirant e (aerosol)	DANIMARCA
HTP (Acciaio inossidabile per la	0.05 mg/m3		8h				Traspirante	FINLANDIA
E	0.15 mg/m3		8h				Traspirant e (aerosol)	UNGHERIA
OELV	0.1 mg/m3		8h				Traspirante	IRLANDA
TGG	0.075 mg/m3		8h				Traspirante	PAESI DS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Traspirante	SVEZIA
VLA	0.1 mg/m3		8h				Traspirante	SPAGNA
MAK	0.15 mg/m3		8h				Traspirant e (aerosol)	SVIZZERA ND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIO
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Traspirant e (aerosol)	FRANCIA
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15 minuti	Inalabile (aerosol)	DANIMARCA
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					STATI UNITI
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Fibrosi polmon are, cancro	

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duratio n	STEL		Duratio n	Note	Paese
UE	0.1 mg/m3		8h				Traspirante	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Traspirante	ITALIA
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Fibrosi polmon are, cancro	

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 (EN 166).

Protezione per la pelle:

Indossare tute professionali e calzature antinfortunistiche (EN 14605).

Protezione per le mani:

Proteggere le mani con guanti da lavoro (EN 374).

Quando si sceglie il materiale per guanti da lavoro (EN 374), 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
Stato fisico:	Liquido	--	--
Colore:	Verde	--	--
Odore:	Inodore	--	--
Punto di fusione/punto di	Non disponibile	--	--
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di	Non disponibile	--	--
Infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non disponibile	--	--
Punto di infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Temperatura di	Non disponibile	--	--
Temperatura di	Non disponibile	--	--
ph:	Non pertinente	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Solubilità in acqua:	Insolubile	--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione N-ottanolo/acqua (valore	Non disponibile	--	--
Tensione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità e/o densità relativa:	Non disponibile	--	--
Densità relativa del vapore:	Non disponibile	--	--
Caratteristiche delle particelle:			
Granulometria:	Non disponibile	--	--

### 9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione pertinente

**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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

"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 MEDIUM- 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:

Quarzo - CAS: 14808-60-7

i) Esposizione ripetuta STOT:

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

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) Esposizione ripetuta STOT:

Via: Inalazione - Note: Silicosi, fibrosi polmonare; Organo bersaglio: polmoni  
- Fonte: (fornitore MSDS).

#### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza endocrina:

Nessuna sostanza interferente endocrina presente in concentrazione  $\geq 0,1\%$

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

#### 12.1. Tossicità

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

#### VESTIGE MEDIUM- BASE

Non classificato per i rischi ambientali

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

#### 12.2. Persistenza e degradabilità

Quarzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilità: Cristobalite non facilmente

biodegradabile - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilità: Non facilmente biodegradabile

#### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Quarzo - CAS: 14808-60-7

Cristobalite non

bioaccumulabile -

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. Proprietà di interferenza endocrina

Nessuna sostanza interferente endocrina presente in concentrazione  $\geq 0,1\%$

#### 12.7. 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. Numero ONU o numero ID**

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 marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti dell'IMO**

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) n. 2020/878

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)

Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12

CLP) Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP

14 CLP) Regolamento (UE) n. 2020/1182

(ATP 15 CLP) Regolamento (UE) n.

2021/643 (ATP 16 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: LGK 10: 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: Quarzo - Elencato come  
cancerogeno  
Cristobalite - Classificato come cancerogeno.

#### 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

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

La presente scheda di dati di sicurezza è stata completamente aggiornata in conformità al Regolamento 2020/878.

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.