Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.08.2020 *Numero versione 1* *Revisione: 04.04.2019*

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** ***NexxZr Effect Coloring Liquid Brown***

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** *Produzione di protesi dentaria*

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Informazioni fornite da:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** *+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**

GHS05

· **Avvertenza** *Pericolo*

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
inorganic nitrate salts
· **Indicazioni di pericolo**
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
· **Consigli di prudenza**
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 11.08.2020 Numero versione 1 Revisione: 04.04.2019

Denominazione commerciale: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Brown***

(Segue da pagina 1)

P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **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: Miscele**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 7782-61-8	Iron(III) nitrate nonahydrate Ox. Sol. 3, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,1-<2,5%

· **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**
· **Inalazione:**
Portare il soggetto in zona ben areata o somministrare ossigeno; chiedere l'intervento di un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.
· **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
Chiamare immediatamente il medico.
· **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Sottoporre a cure mediche.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** 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:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
· **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**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
· **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 11.08.2020 Numero versione 1 Revisione: 04.04.2019

Denominazione commerciale: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Brown***

(Segue da pagina 2)

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
· **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 ed odontotecnico.
· **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 solo nei fusti originali.*
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** *Non conservare a contatto con metalli.*
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
· **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:**
Utilizzare mezzi d'igiene adequati.
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
· **Maschera protettiva:** *Non necessario.*
· **Guanti protettivi:**

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.
· **Materiale dei guanti**
Gomma naturale (Latex)
Gomma di cloroprene
Gomma nitrilica
Gomma butilica

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 11.08.2020 Numero versione 1 Revisione: 04.04.2019

Denominazione commerciale: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Brown***

(Segue da pagina 3)

Gomma fluorurata (Viton)
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
· **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 a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**	
· **Indicazioni generali**	
· **Aspetto:**	
Forma:	*Liquido*
Colore:	*Bruno giallastro*
· **Odore:**	*Caratteristico*
· **Soglia olfattiva:**	*Non definito.*
· **valori di pH a 20 °C:**	*<2*
· **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 definito.*
· **Infiammabilità (solidi, gas):**	*Non applicabile.*
· **Temperatura di autoaccensione:**	*Prodotto non autoinfiammabile.*
· **Proprietà esplosive:**	*Prodotto non esplosivo.*
· **Tensione di vapore:**	*Non definito.*
· **Densità:**	*Non definito.*
· **Densità relativa**	*Non definito.*
· **Densità di vapore:**	*Non definito.*
· **Velocità di evaporazione**	*Non definito.*
· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**	*Solubile.*
· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/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.*

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 11.08.2020 *Numero versione 1* *Revisione: 04.04.2019*

Denominazione commerciale: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Brown***

(Segue da pagina 4)

· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** *Reazioni con diversi metalli.*
· **10.4 Condizioni da evitare** *Non sono disponibili altre informazioni.*
· **10.5 Materiali incompatibili:** *Corrosivo per metalli.*
· **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** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
· **Corrosione/irritazione cutanea**
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca gravi lesioni oculari.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **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.*
· **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.

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

IT

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 11.08.2020 Numero versione 1 Revisione: 04.04.2019

Denominazione commerciale: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Brown***

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	UN3264
· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**	
· **ADR/RID/ADN**	3264 LIQUIDO INORGANICO CORROSIVO, ACIDO, N.A.S. (inorganic nitrate salts)
· **IMDG, IATA**	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)
· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Classe**	8 (C1) Materie corrosive
· **Etichetta**	8
· **IMDG, IATA**	
· **Class**	8 Materie corrosive
· **Label**	8
· **14.4 Gruppo di imballaggio**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Pericoli per l'ambiente:**	Non applicabile.
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Attenzione: Materie corrosive
· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):**	80
· **Numero EMS:**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	Acids
· **Stowage Category**	B
· **Stowage Code**	SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**	Non applicabile.
· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Quantità limitate (LQ)**	1L
· **Quantità esenti (EQ)**	Codice: E2 Quantità massima netta per imballagio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballagio esterno: 500 ml
· **Categoria di trasporto**	2
· **Codice di restrizione in galleria**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 11.08.2020 Numero versione 1 Revisione: 04.04.2019

Denominazione commerciale: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Brown***

(Segue da pagina 6)

· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 3264 LIQUIDO INORGANICO CORROSIVO, ACIDO, N.A.S. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II

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.
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **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.

· **Frasi rilevanti**
H272 Può aggravare un incendio; comburente.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
· **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 3: Solidi comburenti – Categoria 3
Skin Corr. 1: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3