

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

Stampato il: 27.03.2025

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.03.2025

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **XPLEX BASE**
- **Numero CAS:**
9011-14-7
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per protesi per la tecnologia CAD/CAM
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **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**
La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenze non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**
- **2.3 Altri pericoli** Evitare di respirare le polveri di molatura e di smerigliatura.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Sostanze**
- **Numero CAS**
CAS: 9011-14-7 polymethylmethacrylate
- **Descrizione:** > 90% polimetilmetacrilato
- **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.
- **Inalazione:** Polvere di rifinitura: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 27.03.2025

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.03.2025

Denominazione commerciale: XPLEX BASE

(Segue da pagina 1)

- **Contatto con gli occhi:**
Polvere di rifinitura: Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
Solo effetti meccanici.
- **Ingestione:** Polvere di rifinitura: Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
- **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 di lotta 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.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **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 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 necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
- **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: 27.03.2025

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.03.2025

Denominazione commerciale: XPLEX BASE

(Segue da pagina 2)

- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 - Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 - Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 - Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.
- **Protezione respiratoria** In caso di polvere adottare protezioni respiratorie.
- **Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo:** Filtro P1
- **Protezione delle mani**
 - In generale, in caso di lavorazione meccanica o termica, indossare guanti di protezione.
- **Materiale dei guanti**
 - In caso di lavorazione meccanica:
 - Guanti in pelle
 - Guanti in tela grossa
 - Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
 - La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
 - Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**
 - Durante la finitura meccanica (molatura, segatura, trapanatura, fresatura) si dovrebbero indossare generalmente occhiali protettivi.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Colore:** *In conformità con la denominazione del prodotto*
- **Odore:** *Inodore*
- **Soglia olfattiva:** *Non definito.*
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** *Non definito.*
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** *Non definito.*
- **Infiammabilità** *Non definito.*
- **Punto di infiammabilità:** *Non applicabile.*
- **Temperatura di decomposizione:** *Non definito.*
- **ph** *Non applicabile.*
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** *Non applicabile.*
- **Dinamica:** *Non applicabile.*
- **Solubilità**
- **acqua:** *Insolubile.*
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** *Non definito.*
- **Tensione di vapore:** *Non applicabile.*
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità a 20 °C:** *~ 1,2 g/cm³*
- **Densità relativa** *Non definito.*
- **Densità di vapore:** *Non applicabile.*
- **Caratteristiche delle particelle** *Vedere punto 3.*

(continua a pagina 4)

IT

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

Stampato il: 27.03.2025

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.03.2025

Denominazione commerciale: XPLEX BASE

(Segue da pagina 3)

- **9.2 Altre informazioni**
- **Aspetto:**
- **Forma:** Solido
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di accensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non applicabile.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
- **Esplosivi** non applicabile
- **Gas infiammabili** non applicabile
- **Aerosol** non applicabile
- **Gas comburenti** non applicabile
- **Gas sotto pressione** non applicabile
- **Liquidi infiammabili** non applicabile
- **Solidi infiammabili** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoreattive** non applicabile
- **Liquidi piroforici** non applicabile
- **Solidi piroforici** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** non applicabile
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** non applicabile
- **Liquidi comburenti** non applicabile
- **Solidi comburenti** non applicabile
- **Perossidi organici** non applicabile
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** non applicabile
- **Esplosivi desensibilizzati** non applicabile

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.
 In caso di riscaldamento locale oltre i 150C è possibile una lenta decomposizione.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **10.5 Materiali incompatibili:** acetone
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sintomi specifici negli esperimenti su animali:**
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
 Solo effetti meccanici.
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 27.03.2025

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.03.2025

Denominazione commerciale: XPLEX BASE

(Segue da pagina 4)

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

La sostanza non è contenuta

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.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Classif. secondo le liste): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

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.
- **Catalogo europeo dei rifiuti**
- 20 01 39 | plastica
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 27.03.2025

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.03.2025

Denominazione commerciale: XPLEX BASE

(Segue da pagina 5)

- | | |
|--|--|
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA
· Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio
· ADR/RID/ADN, 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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

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** La sostanza non è contenuta
 - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
La sostanza non è contenuta
 - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
La sostanza non è contenuta
 - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
La sostanza non è contenuta
 - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
La sostanza non è contenuta
 - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
La sostanza non è contenuta
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 27.03.2025

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.03.2025

Denominazione commerciale: XPLEX BASE

(Segue da pagina 6)

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.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Numero di versione della versione precedente: 1**

· **Abbreviazioni e acronimi:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IT